

## 新藥申請檢附文件說明

1. 於藥劑部公告時限內繳交如下所述之「**完整**」資料，始得排入新藥審查。
2. 檢附資料，如有不實，即撤銷待審資格；即使進用，亦即刪除。
3. **第 1. 2. 7. 項之空白電子檔或表單請至藥劑部網站自行下載**
4. 請至藥委會連絡藥師或其職務代理人，繳費完成繳款後的繳費單「第三聯」交回，並索取申請帳號/密碼。(之後如查詢該案事宜，需告知案件編號)

## 新藥申請需檢附之相關資料

第一階段(資格審)	必須	視需要	備註
1. 於 <b>出納組</b> 繳交審查費(每件貳萬元)後取回之繳費單「第三聯」	◎		
2. 申請單位之三院區科部會議記錄(營養製劑需付營養醫療委員會同意提藥會議紀錄)	◎		三院區(總院、柳營院區及佳里院區)有相對應申請單位，需三院區科部主任簽名或蓋章，並附上三院區科部會議記錄。
3. 衛生署輸入或製造許可證影本	◎		
4. 健保給付相關資料(給付證明文件、價格、健保藥品使用規範)		◎	
5. 美國 FDA 或各國衛生署許可證之核准證明影本(專案進口藥品)		◎	
6. 原廠之研究報告論文及已發表具代表性參考文獻(需含 MicroMedex 及 Cochrane Library、Medline 等資料)，如：藥效學、藥動學、安全性、藥物經濟學等。與申請用途相關之代表性文獻以 Level 2 以上尤佳(3-5 篇)。 <u>[同類藥品比較文獻佐證(必須)，藥物經濟學相關資料(視須要)]</u>	◎		
7. 檢附藥品資訊電子檔，項目如下： (1) 與本院同類或相似常備藥品比較表(word 檔) (2) 新進藥品基本資料表(如下說明)(excl 檔) (3) 藥品彩色照片及外包裝彩色照片 (4) 中英文仿單 (5) 對病患的用藥指導單張(請參照藥劑部衛教單張)	◎		
* 新進藥品基本資料表說明： 藥品資訊欄位包含原包裝貯存方式、已開封〈散裝藥〉或剝出鋁箔包裝之保存方式及時間、藥品可使用之稀釋劑、藥品配製方法及配製後保存方式〈及時間〉及安定性、藥品配伍禁忌、給藥濃度、給藥速率、可否剝半、可否咀嚼或磨粉使用及原因說明、無法整顆吞服病患如何使用，若一定要剝半、咀嚼或磨粉使用，有何影響、藥品劑型被破壞後安定性等，小兒安全性及建議劑量。			
8. 如屬衛生署規定需進行 BA/BE test 之藥品，或已獲衛生署或原產地國之相對主管機關通過 BA/BE 試驗證明者，須繳交證明文件，BA/BE 試驗報告及通過 BA/BE 試驗批次藥品品質相關資料等(國產藥品)。		◎	
9. 藥品品質相關資料：原料藥之物化性質說明及來源、藥品製程、化驗報告(最近三批不同批號之報告)等。		◎	
10. 已於二家(含)以上醫學中心使用證明，或於本院或其他醫學中心已經完成臨床試驗並檢附完整之試驗報告。		◎	
第二階段(複審通過後)	必須	視需要	備註
檢附藥品樣品(針劑、水劑、外用藥兩瓶；口服藥一排或 10 顆)	◎		
第三階段(進行採購流程)			

\* 新藥通過引進使用後，第一年為評估期。於使用期間，須經過藥品使用評估小組之評估，若不滿足原先預設之療效要或品質求，可依照「藥品更換廠牌辦法」更換藥品。