

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.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。
2.衛生署輸入或製造許可證影本	◎		
3.健保給付相關資料(給付證明文件、價格、健保藥品使用規範)		◎	
4.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)		◎	
5.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>	◎		
6.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) (6)若為特殊劑型藥物(如吸入劑),需付授權之操作影音檔 (7)新藥電子處方集 *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)。	◎		
7.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)。		◎	
8.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。		◎	
9.於出納組繳交審查費(每件參萬元)後取回之繳費單「第三聯」	◎		
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。

*新進藥品同藥理作用本院已達三種以上,採「進一刪一」原則,以控管品項,故請提藥醫師於新藥申請同時,亦一併提出建議刪除品項,若未提刪除品項,由藥委會自行刪除現有品項,進價折扣率最差者。