

新藥申請作業須知（廠商部分）

112.10.26 修訂

本次新藥申請相關作業，依據本院藥事委員會於中華民國 106 年 2 月 23 日修訂之「財團法人天主教耕莘醫院新藥申請暨審查作業辦法」進行，**相關說明及表單可於耕莘醫院網站（新店）下載**，如有疑問，請聯繫本院藥劑部行政藥師(02-22193391 轉 15071)。

即日起，每年度限 1、4、7、10 月份受理新藥申請，依序排入每年 3、6、9、12 月份之藥委會，每位主治醫師在每年度（1 月 1 日～12 月 31 日）可提出「一件」新藥申請提案（同成分不同劑量者即視為不同案件）。任一新藥申請案件之申請，必須經由主治醫師「親自」填寫新藥申請表（僅院內員工可領取），商品名、學名、劑量、日期、簽名確認無誤後，交付行政藥師，審查資格及內容無誤後才收案，依規定恕不受理任何形式之轉交案件，否則不予成案並退回提藥單。

申請廠商請於藥劑部通知後 7 日內，將各項相關資料（**電子檔、紙本各一份**）備齊送至本院藥劑部行政藥師審核，不受理其他方式之交件（電子郵件、傳真、通訊軟體），並至會計室繳交藥品審查作業費用，以便完成申請手續，逾期取消本次資格。

◎ 新進藥品資格

- 1、提出申請之藥品，應至少在國內二家醫學中心使用，且目前仍在使用者。
- 2、藥品製造藥廠（不論國內、國外），需有 PIC/S GMP 合格證明。
- 3、經銷商（參與藥品議價之廠商）如非藥品所有權者（以藥品許可證上之記載為憑），應有正式授權之證明且在最近三年內於本院不曾有不良紀錄或不實報價之藥商。

◎ 表格填寫

- 1、「財團法人天主教耕莘醫院藥品基本資料表」（可由本院網站下載）請用電腦繕打，以不更改原來格式為原則。
- 2、藥品如有不同成份、不同劑型、不同劑量均視為不同案件處理。

◎ 新藥審查作業費

- 1、凡申請新藥案件者，於送件完成後，繳交藥品審查作業費，每件新台幣貳萬元，以件數計算（同成分不同劑量者即視為不同案件）。
- 2、若發現不符規定（繳交資料不齊、有誤、謊報等情節）或醫師確認撤銷提案，則不列入議程。
- 3、無論任何因素或不列入議程之案件，繳交之審查作業費不予以退回。
- 4、新藥案件若尚未取得健保價，以自費藥品提案通過者，取得健保價後，須重新提案，並繳交藥品審查作業費。

◎ 廠商檢附資料（請確認以下資料是否備齊）各項相關資料(電子檔、紙本各一份)

- 1、藥品基本資料表：以電腦繕打的書面表單、Word 電子檔各一份
- 2、藥品基本資料：（請以 A4 規格依序裝在一起）
 - A、衛生署藥品許可證正反面影本
 - B、FDA approval(pdf)
 - C、藥品中文仿單(pdf)& Word 電子檔(無鎖可編輯)
 - D、藥品英文仿單(pdf)& Word 電子檔(無鎖可編輯)健保局網站給付資料頁面影本

E、健保給付規定中的相關使用規定

F、製造廠產地證明

G、原料藥主檔案 DMF 證明

H、原開發廠專利證明或其他原廠證明

I、經銷授權書證明

J、使用證明：檢附「二家以上」醫學中心近「三個月」採購發票影本，並同步註記於藥品基本資料表。

台大： 新光： 台北榮總： 林口長庚： 中山： 奇美：
三總： 國泰： 台中榮總： 高雄長庚： 彰基： 高醫：
馬偕： 中國： 高雄榮總： 花蓮慈濟： 成大： 萬芳：
亞東：

K、參考資料、文獻、院內同類藥品比較表

L、藥品圖檔：1.裸錠/針劑 2.片裝正反面 3.外盒 含尺規印出紙本，並附 JPG 電子檔。