彰化基督教醫院醫療體系
新進藥品申請須知

Dec.29.2022 第 27 次修訂

本申請須知依本院規章「G8 藥品進用及停用辦法」執行，相關說明及表單可於藥學部網頁下載（網址: http://203.75.23.71/apply/）。如有疑問，請聯繫總院藥學部（04-7238595 分機 3154）。

1. 新藥定義：與總院現用常備藥之成份、含量或劑型任一不同者。生物相似性藥品(Biosimilar drugs)，亦視同新藥。
2. 申請醫師資格：本體系之專任、兼任及特約主治醫師，得依其專業科別申請進用相關藥品。
3. 醫師申請新藥時間：請見「新藥申請收件日期公告」表二、(1)。
4. **新藥申請 Memo 單及報價單：直接至藥學部網頁下載（網址: http://203.75.23.71/apply/）**
5. 收件起訖：請見「新藥申請收件日期」公告。
6. 新藥申請達 2 次經藥委會議決不進用，且無新增適應症或健保給付規範，不得再次提藥，但 biosimilar 藥品不在此限。
7. **申請作業程序：**

【廠商部份】

1) 於初次使用新進藥品申請系統需先註冊（不需費用）。
2) 註冊申請所用之 e-mail 請確認為可使用的帳號。
3) 註冊完畢可立即登入，請先於網路填寫新藥申請資料。待於受理日期(註 1)提出新藥申請，
   i. 請提藥醫師將新藥申請 Memo 單電子檔 e-mail 至 D6900@cch.org.tw；或拍照/掃描醫師簽名之 Memo 單寄至上述信箱。
   ii. 請留下廠商聯絡電話及 e-mail。

   申請醫師及科部主任於受理日期(註 2)至系統上填寫新進藥品申請意見，申請廠商方可下載新藥申請表(共一面)。
4) 藥學部受理新藥申請資料收件

   受理日期：**(1)於 (註 2)日期前廠商更新雲端資料夾；**

   (2) 收件截止日前(註 3)寄送 USB、藥品樣品及回郵信封

   i. 藥學部受理 Memo 單後寄發雲端資料夾連結至廠商聯絡信箱，請於(註 2)日期前存入本院公告之送件項目檔案，所有項目均不收紙本，包括報價單與發票。
   ii. 送件資料檔案請另以 USB 存取，連同回郵信封以及藥品樣品郵寄至「彰化市南校街 135 號 B1 臨床試驗藥局」，並請留下聯絡人資訊。
   iii. 受理期限以藥學部實際收到郵件日期為準，超過**收件截止日(註 3)**恕不受理。

【申請醫師部份】

1) 醫師提出申請，經藥學部確認後，會於您的院內信箱收到新進藥品申請確認之通知。
2) 請直接點選通知信中之「彰基藥學部 新進藥品申請確認」連結，即可進入系統進行申請確認，請於收到信件 7 天內完成，再由系統直接傳送給科部主任。
3) 經科部會議討論後，科部主任(有次專科者次專科主任，無次專科者科部主任)直接點選「彰基藥學部 新進藥品申請確認」，進入系統進行申請確認，請於公告受理日期(註 2)內完成，否則無法完成申請程序。

註 1：請見「新藥申請收件日期」公告表二、(1)。
註 2：請見「新藥申請收件日期」公告表二、(2)。
註 3：請見「新藥申請收件日期」公告表二、(3)。

8. **藥品審查作業費**：

1) 與總院現用常備藥之成份、含量或劑型任一不同者，視同**單一**案件辦理。

2) 每件新藥之審查費為**新台幣三萬元整**，由藥商支付。

3) 收件截止日前(註 3)由總院藥學部專責藥師完成行政審查，藥學部以 e-mail 寄發繳費單，請盡量採匯款或轉帳方式，或至總院出納組繳納（福懋大樓 4F）。

i.匯款戶名：彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院；

ii.匯款帳號：中國信託員林分行(銀行代碼 822 分行代碼 0325)，帳號 078530038927；

iii.繳費完成請轉寄通知繳費郵件至出納組(D8120@cch.org.tw)，信件中請註明收據抬頭；請主動來電(分機 8488)向出納人員確認款項收訖；

iv.繳費流程請於收件截止日前(註 3)前完成，超過期限恕不受理；

v.審查費收據仍維持紙本，寄回方式：務必提供回郵信封，未付者恕不配合寄回收據。

4) 專責藥師收到出納組收費完成信件，始完成新藥申請程序。

5) 收案後，若查有違反規定（如檢附資料謊報不實等情節），或申請醫師確認撤回申請，一律退件，繳交後之藥品審查作業費概不退回。

9. 審查作業程序：

1) 申請進用藥品須先經所屬分類小組開會。

2) **審核結果分別以 e-mail 通知**申請醫師、藥商及藥品採購委員會(以下簡稱藥採會)。副本給核簽之科部主任，或廠商可自行上網站查詢。

10. 送件注意事項：

1) 請勿放入其它藥品廣告或宣傳資料。

2) 請於藥學部公佈收件截止日前(註 3)儘早送件，以利作業。**逾期恕不受理。**

3) 收件截止日：依年度排程規定，如有異動另行公佈於藥學部網頁。

附表:

附件內容	備註（最新版資料）
1.新進藥品申請表	
2.中/英文仿單	
3.與院內常備藥之分析比較表	**註明出處**
4.與**申請用途相關**之代表性文獻	**Level 2 以上尤佳（三篇）**
5.藥品資訊	如 CCIS Micromedex、USP DI 、PDR 注射藥需再附 IV Compatibility 資料
6.醫學中心試用報告	無者免附
7.衛福部輸/製許可證影本（正反面）	
8.健保藥品使用規範	無者免附
9.衛福部認定之先進國家通過證明	無者免附
10.報價單	請採用本院格式並蓋公司章，繳彩色掃描檔
11.醫學中心使用證明	最近之採購合約書及三個月以上連續發票。未進用者免附
12. 樣品及藥品外觀電子檔 **藥品圖片格式請參閱「繳交藥物外觀圖片檔案說明」**	例：散裝口服藥約 30 顆；片裝三片；藥膏/藥水三支/瓶；注射藥三瓶

附件內容	備註（最新版資料）
新藥申請若註明為『**自費發展用**』，需再檢附以下資料	
1.詳細描述該藥品於自費發展之角色，與目前其他藥物比較之優勢	自費藥品或尚無健保給付者請檢附
2.預估可能使用之目標族群與預期效益	自費藥品或尚無健保給付者請檢附
3.自費藥品使用說明書	自費藥品或尚無健保給付者請檢附，請使用本院格式