

彰化基督教醫院醫療體系

新進藥品申請須知

Nov.27.2015 第 22 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。
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. 經辦人：總院藥學部專責藥師。
6. 收件起訖：請見「新藥申請收件日期」公告。
7. 收件時間：公告收件期間之**星期一至五 AM 10:00 ~ 11:00、PM 02:30 ~ 03:30**

星期六 AM 10:00 ~ 11:00

8. 收件處：總院 B1 藥學部辦公室。

9. 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)繳交醫師新藥申請 Memo 單至藥學部，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) 廠商請於收件截止日前(註 3)，將新藥申請表連同相關資料(見附表)，送交總院藥學部專責藥師。

【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)。

10. 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**新台幣二萬元整**，由藥商支付。
- 3) 廠商備齊「新進藥品申請表」和應送件資料於收件截止日前(註 3)，送交總院藥學部專責藥師點收無誤後，領取繳費單至總院出納組繳納(福懋大樓 4F)。
- 4) 繳費單交收件藥師存檔，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。

11. 審查作業程序：

- 1) 申請進用藥品如有分類小組（抗微生物、鎮痛及抗炎藥物、抗過敏藥物、呼吸用藥、化學治療藥物、精神用藥、新陳代謝及營養藥物、血壓及血液循環藥物），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)。副本給核簽之科主任，或廠商可自行上網站查詢。

12. 送件注意事項：

- 1) 附件資料請雙面影印，除「新藥申請單」外，每份附件資料裝訂後，請於每份第一頁左上角蓋上「藥商提供」樣章，請勿將整份資料裝訂成冊。
- 2) 每份 L 型透明的文件夾包含附件 1-4 項共 8 份，附件 5-6 項請放入其中 5 份。
- 3) 附件資料 2~12 項須檢附電子檔（光碟一片），文件以 word or PDF、圖片以 JPG 格式儲存。
- 4) 請勿放入其它藥品廣告或宣傳單張。
- 5) 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。**
- 6) 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	應送書面件數	電子檔	備註（最新版資料）
1.新進藥品申請表	8 份		
2.中/英文仿單	8 份	✓	
3.與院內常備藥之分析比較表	8 份	✓	註明出處
4.與申請用途相關之代表性文獻	8 份	✓	Level 2 以上尤佳（三篇）
5.藥品資訊	5 份	✓	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	5 份	✓	無者免附
7.衛福部輸/製許可證影本（正反面）	1 份	✓	
8.健保藥品使用規範	1 份	✓	無者免附
9.衛福部認定之先進國家通過證明	1 份	✓	無者免附
10.報價單	1 份		採購留存
11.醫學中心使用證明	1 份		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」	酌量	✓	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
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	8 份	✓	
2.預估可能使用之目標族群與預期效益	8 份	✓	
3.自費藥品使用說明書	1 份	✓	