

2022 年新藥申請收件時間

2021 年 11 月 10 日

受文者：彰基醫療體系全體主治醫師

主 旨：作業說明

表一、新藥申請依藥理作用分次討論，各類藥品原則上一年討論一次（*需先經各分類小組討論）

第一次收件類別			
1*.	Antineoplastic Agents	4.	Gastrointestinal Agents
2*.	Antimicrobial Agents	5.	Papaverine & Smooth Muscle Relaxant
3*.	Respiratory System Agents	6.	Urinary System Agents
第二次收件類別			
1*.	Metabolic & Nutrient Agents	5.	Dental Preparations
2*.	IV infusion solution (include Parenteral Nutrition Sol'n)	6.	Ophthalmic Preparations
3*.	Cardiovascular Agents	7.	Diagnostic Agents
4*.	Hematological Agents		
第三次收件類別			
1*.	Antineoplastic Agents	4.	Genital system Agents
2*.	Neurologic Drugs	5.	Hormones, synthetic substitutes & Hormone Antagonists
3*.	Psychopharmacologic Drugs	6.	Sex Hormones
第四次收件類別			
1*.	Antihistamines	5.	Dermatological Preparations
2*.	Analgesic & NSAIDs	6.	ENT Preparations
3.	Agents used in Anesthesia	7.	Pediatric Preparations
4.	Immunologic Agents: Immune serum / Toxoid / Vaccine / Others	8.	Miscellaneous Agents

表二、新藥申請受理時程

編號	申請進度	第一次收件	第二次收件	第三次收件	第四次收件
(1)	藥學部受理 醫師新藥申請 Memo 單	1/3-1/7	4/11 - 4/15	7/4 -7/8	10/3-10/7
(2)	申請醫師及科部主任 完成新進藥品申請意見	1/3-1/14	4/11- 4/22	7/4- 7/15	10/3-10/14
(3)	藥學部受理 新藥申請資料收件	1/17-1/21	4/25 - 4/29	7/18 - 7/22	10/17- 10/21

※請注意各流程截止日期，逾期恕不受理