

# 2018 年新藥申請收件時間

2017 年 10 月 19 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<br>(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 /<br>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<br>醫師新藥申請 Memo 單  | 2017.12/25 -12/29 | 2/26 - 3/2  | 5/28 -6/1   | 9/3-9/7     |
| (2) | 申請醫師及科部主任<br>完成新進藥品申請意見 | 2017.12/25 -1/5   | 2/26- 3/9   | 5/28- 6/8   | 9/3-9/14    |
| (3) | 藥學部受理<br>新藥申請資料收件       | 2018.1/8 -1/12    | 3/12 - 3/16 | 6/11 - 6/15 | 9/17 - 9/21 |

※請注意各流程截止日期，逾期恕不受理