

2023 年新藥申請收件時間

2022 年 11 月 16 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	4.	Hormones, synthetic substitutes & Hormone Antagonists
2.	IV infusion solution (include Parenteral Nutrition Sol'n)	5.	Dental Preparations
3.	Cardiovascular Agents	6.	Diagnostic Agents
第三次收件類別			
1.	Antineoplastic Agents	4.	Hematological Agents
2.	Neurologic Drugs	5.	Genital system Agents
3.	Psychopharmacologic Drugs	6.	Sex Hormones
第四次收件類別			
1.	Antihistamines	6.	Dermatological Preparations
2.	Analgesic & NSAIDs	7.	ENT Preparations
3.	Agents used in Anesthesia	8.	Pediatric Preparations
4.	Immunologic Agents: Immune serum / Toxoid / Vaccine / Others	9.	Miscellaneous Agents
5.	Ophthalmic Preparations		

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	2022 12/26-12/30	4/10 - 4/14	7/10 - 7/14	10/2-10/6
(2)	申請醫師及科部主任 完成新進藥品申請意見	2022/12/26- 2023/1/6	4/10- 4/21	7/10- 7/21	10/2-10/13
(3)	藥學部受理 新藥申請資料收件	1/9-1/13	4/24 - 4/28	7/24 - 7/28	10/16- 10/20

※請注意各流程截止日期，逾期恕不受理