113年度新藥申請作業摘要

壹、收件日期：113年4月01日~ 113年4月22日

貳、定義：

1. 新藥：係指藥品之主成份、含量、劑型或藥品傳輸系統(DDS，drug delivery system)設計經藥委會審議認定與本院已通過且啟用的藥品不同者。

2. 生物相似性(biosimilar)品項認定：衛福部核准之藥品許可證上有註記「生物相似性藥品」者。

叁、所提之新藥應符合以下任一項資格：

* + - * 1. 藥品經美國食品藥物管理局(FDA)或歐盟藥品審核機關(EMEA)核准使用者。
        2. 兩家（含）以上國內醫學中心已採用之藥品。
        3. 其它經藥委會認可提出新藥者。

(上述資格須經藥委會資格審；若未通過資格審不予退審查費。)

肆、所提之生物相似性藥品應符合以下資格：須有藥委會認可之一家(含)以上國內醫學中心正式採用，並能提出最近六個月內各醫學中心連續採購量，且達本院原開發廠平均月用量20%以上證明者。(註: 平均月用量未達20%以上者，需提供健保署已認定之二個已開發國家上市至少二年且有製造廠之查廠通過證明。)。

(上述資格須經藥委會資格審；若未通過資格審不予退審查費。)

伍、申請方法

1.申請廠商需填寫『新藥申請藥品資料表』，請提藥醫師由OA電子公文系統(路徑：填新表單\新藥(醫學保健品)提出申請。

2.簽呈之「主旨」欄請載明新藥申請之品項；「說明」欄則務必填寫申請理由。

3.簽呈送出前，請先上傳『新藥申請藥品資料表』檔案。

4.簽呈須經科部主管簽核後，再轉簽藥事委員會承辦藥師(何玲玲藥師：員工代號5574)彙整。

陸、新藥申請資料應繳交如下

(文件請以電子郵件繳交，e-mail標題請寫”113年新藥申請- 藥品名稱”)

一、『新藥申請藥品資料表』請自行下載表格填寫，請提藥醫師上傳至院內電子公文。

(並繳交word電子檔案一份予藥劑部)

二、藥品簡介(繳交PowerPoint電子檔案一份)

三、新藥資料檔案(**pdf檔**)，請依下列順序製作目錄。（〝\*〞表示必備）。

|  |
| --- |
| 1.衛福部藥品許可證正反面影本\*  2.藥品仿單（中、英文）\*  3.全民健保給付規定及健保價  4. FDA或EMEA 核准通過證明  5.同類藥品比較表  6.已發表的相關文獻\*  7.公司營業許可證(代理商或經銷藥商應提示授權書等相關證明文件) \*  8.醫學中心使用證明（近期六個月的發票影本）  9.藥品圖像\* |

柒、審查費(新台幣貳萬伍仟元整)

1.將於院內電子公文簽核及廠商送件完成後，開立收款通知單再至本院出納課繳交。

2.繳費完成後，若廠商或醫師撤回申請案，或未通過資格審，均不退費。

3.繳費方式即期支票、現金、匯款。

4.支票抬頭請寫「台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院」或「馬偕紀念醫院」均可。

5.開立繳費單：請先e-mail下列資料: (1)貴機構之統一編號(2)發票開立的抬頭(貴機構之全銜) (3)繳費方式

捌、注意事項: 藥劑部於收到電子郵件後3個工作日內回覆新藥資料檢收紀錄，如未收到回覆請於收件截止日(113年4月22日)前來電查詢。

玖、聯絡窗口(繳交文件請同時e-mail至何玲玲藥師及王世遠藥師)

何玲玲 藥師

馬偕紀念醫院 藥劑部

Tel: (02) 25433535 ext 2243

E-mail: applied@mmh.org.tw

王世遠 藥師

馬偕紀念醫院 藥劑部

Tel: (02) 25433535 ext 2243

E-mail: mmh.b130@mmh.org.tw