114年度新藥申請作業摘要

壹、收件日期：114年4月01日~ 114年4月21日

貳、定義：

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。

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、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(藥劑部何玲玲藥師及王世遠藥師：員工代號5574 & B130)彙整。

伍、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”114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**或預估病人端自費價**\*  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(114年4月21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