

新藥申請作業

1. 依據 94 年第 4 次藥事管理委員會決議事項申請新藥使用條件，必須符合以下條件，方可進入審查程序。
 - ◆ 基於利益迴避原則，申請醫師不得為藥委會委員；但遇該科主治醫師≤1 人時可例外。
 - ◆ 每人每年申請最多二件；每醫療科每年最多五件。所稱每件，係指單一廠牌之單一劑型。
 - ◆ 凡藥品已上市 10 年以上(以藥證登錄日期為主) 不得提出；所有之新適應症也需符合 10 年期限內。
 - ◆ 新藥經主治醫師提出時，需於該科之科務會議進行討論，討論內容需包括提藥理由之陳述；若所提出品項需符合『進一刪一』則原時，也應於科務會議一併討論可刪除品項及相關效益評估，所有提出新藥申請之相關討論於會後應有正式會議紀錄，並由科主任簽章。
 - ◆ 新藥品項一年得提案一次，若兩次決議不過則日後不得再提申請。
 - ◆ 新藥引進後 2 年內，不可提為新藥申請的刪除品項。
2. 請申請醫師自行上網下載相關表單，並且依據檢核表內資料項目內容提供相關**電子檔案及新藥申請單(需檢附科主任簽名或蓋章)掃描電子檔一同寄至大林慈院藥學部公務信箱(dalin-dic@tzuchi.com.tw)**，若資料檢附不齊全或會議記錄內未提出合理刪除品項及提藥理由將以**藥事管理委員會公務信箱通知原申請醫師，請原申請醫師須在期限內補件，若未在期限內補件者將不納入當期議程討論。**
3. 藥事管理委員會執行秘書助理協助初步檢核繳交資料完整性及正確性，若檢附資料無疑義則以大林慈院藥學部公務信箱通知原申請醫師繳交新藥審查費用壹萬元整並且檢附『新藥審查費繳款證明單』，**請至財務室繳費後將繳款證明單掃描後以信件回傳至大林慈院藥學部公務信箱。**
4. 若完成收件及排入藥事管理委員會議議程審查案件者，執行秘書助理將以大林慈院藥學部公務信箱正本通知申請醫師，副本給醫療科主任留存。
5. 申請醫師須製作 5 張簡報至當期藥事管理委員會新藥討論會議中報告，若因故無法在當期會議中報告中視同撤案。
6. 依據慈濟聯合藥事委員會規定新藥提案須有兩家院區藥委會通過方可進入聯席會議中討論。若只有單一院區提案視同流標。
7. 藥品審查通過與否將以藥事管理委員會信箱通知原申請醫師及醫療科主任。

表單應用

- (1) 新藥申請案應附資料檢核表
- (2) 新藥申請單
- (3) 新藥基本資料單
- (4) 新藥審查費繳款證明單
- (5) 同類藥品比較表
- (6) 非主成份原開發廠應附之原料藥資料表