

新藥申請行政審查自評表

藥名：_____

※行政審查至少需時三日，請提前送案。

※請於_____前完成補件（通知日期：_____）

有缺	應備妥文件項目
	一、「新藥申請表」需經科部主任核章（ 紙本*1 +核章電子pdf檔+電子Word檔）
	二、檢附新藥申請表所勾選項目的相關文件《下列項目之一》（ 電子檔 ）
	1. 已經臺北、臺中藥總完成臨床試用者，需檢送該試用報告。（首頁需有執行試驗者簽章）
	2. 事先經藥事管理會申請臨床試用通過且於高雄藥總完成臨床試用者，檢送該試用報告及IRB結案證明。
	3. 因申請衛生福利部許可證而完成新藥查驗登記臨床試驗者，得檢附相關註記之藥品許可證、查驗登記臨床試驗報告或其他衛生福利部核定文件，逕送藥事管理會審查。
	4. 經國內任一公立醫學中心或二所（含）以上醫學中心通過採用一年以上仍在使用的藥品。檢附(1)該院藥事管理會出具通過為常備品證明，(2)採購證明文件（證明使用一年以上之發票），(3)學名藥需檢附其藥品生體可用率及生體相等性試驗證明文件，逕提藥事管理會審查。
	5. -1 一般學名藥 (Generics) 需符合下列條件： <input type="checkbox"/> (1)PIC/S GMP 藥廠產品，且符合(2)或(3) <input type="checkbox"/> (2)乙家醫學中心進用且連續使用滿一年以上證明之藥品 <input type="checkbox"/> (3)通過 BA/BE 試驗之藥品（本院無相同學名藥者適用）*依法得免除 BA/BE 者等同符合本項。〔(3)乃指與本院現有研發廠藥品具同成分、同劑型和同規格含量之第一家學名藥者適用。〕
	5.-2 生物相似藥 (Biosimilar) 需符合下列條件： <input type="checkbox"/> (1)PIC/S GMP 藥廠產品，且符合(2)或(3) <input type="checkbox"/> (2)乙家醫學中心進用且連續使用滿一年以上證明之藥品 <input type="checkbox"/> (3)通過 BA/BE 試驗之藥品（本院無相同學名藥者適用）*依法得免除 BA/BE 者等同符合本項。〔(3)乃指與本院現有研發廠藥品具同成分、同劑型和同規格含量之第一家生物相似藥者適用。〕
	6. 藥品屬衛生福利部核定特殊醫療需要之新藥，得免除銜接性臨床試驗者，檢送證明文件。
	7. 本院常備藥品中廠牌、製造廠、成份原料、劑型均相同，但劑量不同之藥品。與本院常備藥品中廠牌、製造廠、成份原料、劑量均相同，但劑型微幅改良且出具與原有藥品相同或較優之證明文件。
	8. 通過「生技新藥產業發展條例」審議之新興藥品完成研發並取得本國許可證之證明文件。
	三、健保給付價、健保碼。《自費藥品免填》（ 電子檔 ）
	四、衛福部許可證、PIC/S GMP 藥廠證明。（ 電子檔 ）
	五、估價單：文件有效期應至少半年。《需註明包裝、廠牌、產地和國別、聯絡人及電話》（ 紙本*1 +核章電子pdf檔）
	六、HTA 醫療科技評估報告。《若屬研發廠之健保品項或研發廠之健保申請中需附上》（ 電子檔 ）
	七、新進藥品基本資料表。（ 電子 word 檔 和 電子 pdf 檔 —正反面逐頁加蓋公司章）
	八、藥品外觀電子檔【片裝每粒標示不清楚不予收案】： <input type="checkbox"/> 附尺規、 <input type="checkbox"/> 背景單色底、 <input type="checkbox"/> 寬度 800*高度 600 像素以上 <input type="checkbox"/> .jpg 或.png 格式、 <input type="checkbox"/> 正反面，且需可清楚辨認其外觀特徵或刻痕字樣、 <input type="checkbox"/> 顏色同樣品、 <input type="checkbox"/> 外包裝 <input type="checkbox"/> 單一藥品（如裸錠、膠囊、針筒等，應加附尺規）、 <input type="checkbox"/> 內包裝（如片裝裝有針筒的單支盒裝或袋裝）
	九、藥品說明書《中英文仿單》（ 電子檔 ）
	十、藥物經濟學評估表。（ 電子 word 檔 ）
	十一、承諾書《含勾選承諾事項》、代理商應出具代理授權書證明。（ 紙本各*1 +核章電子pdf檔）
	十二、廠商新藥說明會簡報。《PPT 版面 4:3 呈現》（ 電子檔 ）
	十三、新進藥品檢附資料表。（線上 Google 表單） https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScLmo42sfvFCNw0PujfQXoaSCksKsh6TN34Sq3pBX_ARj2rw/viewform
	十四、電子檔資料存取於 隨身碟*1 ：必須含項次一~十二。

完成收件日期：_____承辦人：_____、聯絡電話：07-3422121#76112