

新藥申請辦法

1987.05.10	制定
1995.06.10	一修
2003.06.10	二修
2006.08.10	三修
2008.07.10	四修
2009.05.10	五修
2010.08.10	六修
2013.06.10	七修

1. 提新藥申請必須具備下列條件：

- 1.1 具一家醫學中心及一家區域級醫院正式使用三個月以上之藥品。
- 1.2 藥品已完成 BA、BE 之試驗並經衛生署確認，得有證明者；並於醫學中心或本院完成臨床藥品動力學試驗者。

2. 新藥申請之限制：

- 2.1 新藥之申請，若第一次未獲通過，而該科認為確實需要，准予該單位再提一次，並應附詳細說明理由；如提藥委會二次皆未通過審查者，則該藥一年內不可再提出申請。
- 2.2 本院已有同成份、同劑型、同劑量者，得申請進入議價審核程序。

3. 新藥申請之程序：

- 3.1 新藥申請公告日截止。
- 3.2 申請表須由本院專任主治醫師簽寫，並經科主任或該科會議同意(各科原則上限提二種新藥，超出者應依優先順序排定，經分組審查小組討論，送藥委會議決通過)，完成簽報程序。
- 3.3 藥劑部得將新藥之相關資料進行查證、蒐集、彙整、分析…等，並檢視院內相似藥品，整編後送藥委會或各分組審查委員會討論。
- 3.4 藥劑部得視各個新藥之需要與否，由主任委員指派成立跨科別之分組審查委員會召開分組討論審查，會議討論結果送藥事委員會審核決議。
- 3.5 提藥事委員會審核，經決議通過後，由採購課議價，呈核後，進行相關作業。
- 3.6 科部擬試用新藥，得申請新藥試用並經委員會同意。且符合本院人體試驗管理辦法。

4. 新藥之使用：

- 4.1 新藥之藥效、理論依據、價格均符合本院藥事委員會之條件時，於藥委會審核後，並以一進一出之原則下。
- 4.2 新藥入庫開始使用後，三個月之內，假若使用情況不良，則提藥委會檢討處置，避免呆藥。

5. 收費標準：依院方規定。

6. 本辦法經 院長核准後生效，修改時亦同。

7.新藥申請流程

