

辜公亮基金會和信治癌中心

藥事委員會新進藥品申請流程及收件時程公告

1. 第三次藥事委員會時間：114 年 12 月(日期未定)
2. 收件時間：114 年 10 月 20 日(一) ~10 月 31 日(五)。平日下午時間 13 : 00 ~ 17 : 00
3. 收件地點：藥劑科 B1 辦公室
4. 符合收件條件後，廠商需向財務部繳交藥品審查費(單次費用)
 - 癌症治療藥物: 兩萬五千元整
 - 一般藥品: 一萬元整
5. 藥劑科確認收到審查費用後，會進行[申請案評估]，並由藥委會決議是否可以轉為正式品項。
6. 審查通過後，藥劑科會向廠商通知繳交藥品管理費(單次費用)。
 - 藥品管理費用: 五千元整。

一、收件格式：以十一孔透明袋裝，放在深藍色 PVC 2 孔卷宗文件夾上板透明下版不透明(如圖示)



二、請將新藥檔案依下述資料夾【項次 1-7】之內容及命名排序:

1. 新藥申請表(醫師廠商共同填寫)
2. 中英文藥品說明書(仿單)。
3. 衛福部藥品許可證。
4. 估價單。
5. 藥品樣本(乙份，若無法提供可不提供)及外觀圖片(彩色版)。
6. 提供知名期刊之相關文獻。(視藥品情況決定) ----上市前之主要大型隨機控制對照之臨床試驗。(pivotal study)
7. 同機轉或治療地位之藥品的比較表

另請提供電子資料一份，連同紙本資料於指定時間繳交至本院 B1 藥劑科辦公室