

阮綜合醫院提藥流程

領取『新進(試驗)藥品申請表』

註：醫師同意提藥後，向藥劑科主任說明提藥原由並領取「藥品提藥說明單」，經簽核同意方能向藥劑科學術組領表進行提藥流程。(藥劑科分機：1631、2289、2290)

繳納『提案收件費』，並將繳費收據檢附於送件資料內



藥劑科初核



提藥單位部主任簽章

註：由廠商將初核已備齊之資料交由『醫療科秘書』送呈簽核

若違反本院案件簽核流程，私自送簽，則該案件之效期縮短為 1 次議期，嚴重者撤案。



收件

註：收件後若經 2 次議期，皆未能被裁定排入審核議題，則該案件失效，從候審案件之列剔除。



排入議程之藥品，繳交『藥品審查費』，繳費收據繳回藥劑科

註：開會前由藥劑科統一通知廠商繳費



等待藥委會會議決議後通知議價



審核並議價通過之藥品，繳交『入庫管理費』，繳費收據繳回資材室

註：由藥劑科統一通知審核通過之藥品廠商繳費

新藥申請案檢附資料內容準備須知

申請表自領單日起三個月內有效，須於效期內完成繳件(資料齊備，完成初核單之審核)，資料不全不算完成繳件。逾期無法受理，若已繳費亦無法退費。

- 一、申請表正反面須由提案醫師親筆且完整填寫。
- 二、藥品基本資料摘要表格(包含 *DMF(drug master file)*、*pharmacokinetics*^註、*pharmacodynamics*、*adverse effects*、*contraindications*、*drug-drug interaction*、*precaution*、*pregnancy risk categories* 等)
註：*pharmacokinetics* 之基本資料應至少含有 *onset*、*peak response*、*duration*、*half-life*、*metabolism*、*metabolite*、*excretion*、*bioavailability* 等相關資料。
- 三、市售同類產品之比較(包含 *pharmacokinetics*、*pharmacodynamics* 以及該藥品之特色等)並附資料出處來源。
註：資料二、三可合併以同一表格呈現
- 四、藥品記載之醫藥典籍(請註明書籍版本、頁數)或文獻
- 五、衛福部核准製售字號或輸入許可證字號
- 六、健保給付規定、是否需事前審查、健保碼及健保價
- 七、仿單(中、英文)及中文仿單電子檔
- 八、藥品樣本一份及附有尺規且影像清晰之電子檔，若無法提供樣品，可以附有尺規且影像清晰之彩色照片取代。
- 九、最近半年國內採用(醫學中心)醫院證明或試驗報告
- 十、若非原發明製造廠藥品，則請附 *B.A.&B.E* 試驗證明
- 十一、
 1. 請務必隨新進藥品申請表附上『藥品資料補充說明』、『廠商切結書』
 2. 將『初報價』資料交予初核藥師
 3. 請附上負責該藥品之代表名片或電話，以利相關問題聯絡。