

新藥申請常見 Q&A

請務必先自行查閱，若有其他問題再寄信至- cmuhptc.newdrug@gmail.com
藥委會作業藥師會即時回覆，謝謝

線上表單填寫與提交新藥檔案流程問題

Q1: 新藥申請線上表單填寫及提交檔案是什麼時候時間？

A1: 填寫線上表單及提交新藥檔案時間，請依當年度最新公告並確保在指定期限內提交。

Q2: 線上填寫新藥申請表，有何要求？

A2: 申請者需要具備 Google 帳號才能填寫表單。在填寫完表單後，請按照規定的格式上傳包含新藥資料的壓縮檔案。

Q3: 是否可以重複提交同一藥品的申請表單？

A3: 不可以。同一藥品的線上表單僅開放填寫及上傳一次，請仔細準備資料後再提交。同成分但不同劑量的同廠品項可合併為一種藥品提交。

Q4: 申請表單超過或提前提交於指定日期內，會被受理嗎？

A4: 不會，超過或提前於公告日期提交的申請表單將不被受理。請務必在公告的時間內完成提交。

Q5: 對於線上表單及資料上傳的方式，還是不清楚怎麼辦？

A5: 請參考公告提供的【線上填寫及資料上傳說明】，網址如下：

https://www.cmuh.cmu.edu.tw/FileUploads/FileUpload/readme_drug_upload_20230822.pdf

新藥申請資格與原則問題

Q6: 申請新藥的醫師有什麼資格限制？

A6: 申請新藥的醫師必須為本院專任滿三年以上的主治醫師，且所申請的藥品需為該醫師專科相關的治療用藥。

Q7: 每位醫師一次可以申請幾種新藥？

A7: 每位醫師在每次的進藥審查會期中只能提出一件新藥進用申請案；然而，若為同成分但不同劑量的同廠品項，則可由同一位醫師一併申請。

Q8: 如果提交的藥品有多個劑型或劑量，可以一併申請嗎？

A8: 可以，同成分但不同劑量的同廠牌品項可由同一位醫師一併申請。然而，審查費用將依每一劑量規格分別計費。

Q9: 新藥申請時，申請醫師是否需要參加藥事委員會的會議？

A9: 是的，申請醫師必須親自出席藥事委員會藥物小組的會議，報告所申請的新藥，說明申請理由及相關細節。

Q23: 新藥申請之類別是否有限制？

A23: 是的，若本院已有相同成分、劑型及劑量（三同）的藥品，則不得以新藥提出進用申請。如有進用需求，應依照採購作業辦法處理。另生物相似藥品，則不在此限。

新藥申請需提交文件問題

Q10: 新藥申請需要提交哪些文件？

A10: 新藥申請文件需壓縮為一個檔案並提交，內容包含以下項目：

- 西藥藥品進用辦法的附件一：西藥藥品進用申請單
- 西藥藥品進用辦法的附件二：西藥藥品資料表
- 中英文藥品仿單
- 藥品許可證影本
- 科部討論送審藥物的會議記錄
- 相關藥品進用申請資格證明
- 藥品彩色外觀圖檔

Q11: 提交新藥申請文件的電子檔案大小有什麼限制嗎？

A11: 新藥申請文件的總檔案大小必須小於 10MB，並且需依照文件內的命名規則進行命名。如果壓縮檔案超過大小限制，請移除文獻 PDF 檔，並僅提供引用的參考資料。

Q12: 西藥藥品進用申請單需要誰來填寫？

A12: 申請單中與藥品有關的主要適應症、申請理由，以及擬刪除的現有品項等資訊，需由申請醫師本人填寫，並經科部主管簽名。其他如藥品學名、廠牌名、劑型等基本資訊，可由藥品廠商協助填寫。

Q13: 藥品資料表可以由誰填寫？

A13: 西藥藥品資料表可由藥品廠商協助填寫，但必須確保資料正確且完整，符合文件要求。

Q14: 藥品外觀圖檔需要符合哪些規格？

A14: 藥品外觀圖檔需為「jpg」格式，大小為 640x480 像素，並且必須清晰呈現藥品外觀，符合附件三所列的規格說明。

本院申請程序與時程問題

Q15: 新藥申請的時程是如何安排的？

A15: 每年新藥審查會期分為兩次，分別在六月和十二月，具體收件日期由藥事委員會作業小組提前公告。

Q16: 藥事委員會在審查新藥時的流程是什麼？

A16: 藥事委員會作業小組先審查提交資料是否完整且符合進藥申請條件。符合條件者，會通知廠商繳交審查費用(及補件資料)。之後，資料將分發給藥物小組成員及審查藥師，並召開會議討論新藥的相關資訊與評估意見。最終審查結果通過進用標準者，會通知申請醫師和廠商。

Q17: 如果申請案不符合進藥條件會怎麼處理？

A17: 如果申請案不符合條件，或未能在期限內繳交完整資料，該案不會被列入審查議程，且審查費用不予退還。

申請費用與審查問題

Q18: 新藥申請的審查費用是多少？

A18: 每件新藥申請案需繳交新台幣三萬元的審查費，並需提供數個 TOSHO 全自動包藥機藥盒。如果申請案需要重新申覆，則審查費調整為新台幣兩萬元。

Q19: 重新申覆申請案時需要提交哪些證明？

A19: 申覆案需自行提供上一期申請案的繳費收據作為證明，並繳交調整後的審查費用

Q20: 申請案的審查主要依據哪些原則？

A20: 藥事委員會在審查新藥時，會考量該藥品的療效、安全性及經濟效益，並確保該藥品在本院無其他可替代品。此外，還會確認該藥品與本院現有藥品是否存在名稱或外觀上的形音相似疑慮。

補件資料規定問題

Q21: 如果申請案的資料不齊全，可以補件嗎？

A21: 可以補件，但補件內容僅限於科部通過進藥的會議紀錄及藥品外觀。所有補件須在公告收件期限後一個月內補齊，否則該申請案將不被列入審查議程。

Q22: 如果提交的藥品有多個劑型或劑量，是否可以一併申請？

A22: 可以，同成分但不同劑量的同廠牌品項可由同一位醫師一併申請。但審查費用依每一劑量規格收費

新藥進用之刪除品項問題

Q23: 什麼時候需要填寫擬刪除品項？

A23: 當申請新藥進用時，若該藥品與院內現有藥品存在相似性（如同適應症、同藥理分類等），需要填寫擬刪除的現有品項，並說明原因。

Q24: 填寫刪除品項需要提供哪些資訊？

A24: 需提供現有品項的藥名，並勾選該品項屬於的類別，包括：同適應症藥品、同藥理分類藥品、同廠牌（代理商）藥品、或同藥理治療分類碼（ATC）前五碼相同。若該品項屬於非同類品或非同專科用藥，必須加會擬刪除品項使用單位的意見。

Q25: 如果無法刪除現有品項，應該如何處理？

A25: 如無法刪除現有品項，需說明原因，並根據具體情況選擇以下選項：

- 療效相當，但費用效益高
- 藥品具有特殊療效，無法替代

Q26: 無法刪除現有品項的說明需要提供哪些文件？

A26: 需提供相關參考資料或證明，以支持無法刪除現有品項的說明。例如，文獻證明該藥品的特殊療效、無可替代或費用效益分析。

生物相似藥品 (Biosimilar) 相關問題

Q27: 生物相似藥品應該如何申請進用？

A27: 生物相似藥品 (Biosimilar) 需按照「新進藥品」的申請原則辦理。申請時還另需提供至少一家衛福部認定的醫學中心已使用該藥品，或該藥品已在兩個已開發國家上市並使用至少兩年的相關證明文件。

Q28: 生物相似藥品需要「進一刪一」嗎？

A28: 配合全民健保推動使用生物相似藥的鼓勵試辦計畫，生物相似藥可與原廠藥並存。若本院已有現存生物相似藥，則不同廠牌的生物相似藥，得依醫療需求擇一進用。