115 年度第四次新藥/生物相似性藥品/同級品申請公告

一、申請說明

1. 申請及文件繳交期限：**115/11/01 00:00 起~ 115/11/22 23:59 止**。
2. 申請內容及文件繳交請依照說明提供電子檔，上傳至系統，不須提供紙本文件。
3. 申請審查費用為每項藥品 NT$20,000 元。案件若不符合本院申請規定，且因實質審查已進行，將不退還該案件已繳交之審查費用。
4. 若所備資料不齊全，不提供補件，請於申請時詳細檢查各項資料有無缺少。
5. 申請藥品之藥理分類，請參考「振興醫院電子處方集 APP」(免費下載不需註冊即可查詢)
6. 請詳閱申請說明後，再提出申請。

二、網路申請程序

振興醫院新進藥品申請

1. 請至新進藥品申請入口 https://med.chgh.org.tw/
2. 或可從本院官網 http://www.chgh.org.tw→ 各科介紹→藥學部→ 最新消息，點選「115 年度第四次新藥/生物相似性藥品/同級品申請」公告進入。**(進入新進藥品申請系統點廠商專區後先申請帳號及密碼才可填寫申請表)**
3. 請利用匯款轉帳或臨櫃繳費，不接受來院繳交現金或支票方式付款。
4. 請於期限內完成申請表單填寫及匯款後，再按“送出”。

三、申請部科注意事項

1. 急用藥專案申請若經藥委會決議為常備品，該品項將列入年度新藥申請額度內。
2. 申請之新藥應為該部科主要用藥並預期使用量，且需獲得部科內共識，並以部科名義提出申請。
3. 申請部科請遵守「進一刪一」原則，申請案應同時書明建議刪除之同類藥品品項，所建議之刪除品亦需為該提藥部科之主要用藥。若因特殊理由無法列出刪除品項者，亦需寫明原因。

四、廠商申請案件注意事項

1. 新藥及同級品使用證明，請提供區間內之採購發票，可以不連續月份，不可使用贈藥發票或零採發票做為證明

   (1)提供區間內**(115/05、115/06、115/07、115/08、115/09、115/10)**之採購發票：

   ①三家醫學中心，各三張發票（共九張）

   或

   ②兩家醫學中心及三家區域教學醫院，各三張發票（共十五張）。

   若採購發票數量不足，可改為

   (2)提供機構採購合約書及區間內**(115/05、115/06、115/07、115/08、115/09、115/10)**之採購發票一張。但仍須符合三家醫學中心或兩家醫學中心及三家區域教學醫院原則。
2. 生物相似性藥品申請廠商，請檢附至少一家醫學中心進用之證明或兩個已開發國家上市至少兩年等相關報告。
3. 原料藥主檔案（Drug Master File, DMF），請提供藥品許可證上的資料，或提供衛福部 TFDA 網站上登錄的資料，以網頁截圖畫面做為證明（如下圖）。其他形式的佐證資料（如來函公文、國外廠商信件等）皆不受理。



4. 同級品之定義為：與本院現有品項之成分、劑量及劑型皆相同。
5. 申請藥品之廠商於過去一年內在本院不得有不良紀錄(含不實報價)。
6. 藥品照片電子檔（請附有尺規的藥品圖檔，格式不拘）。
7. 為支持健保政策並強化藥品供應穩定，本院依健保署「生物相似性及學名藥鼓勵試辦計畫」鼓勵生物相似性及學名藥廠商踴躍提藥，共同提升院內藥品多元供應，促進病人用藥安全與健保永續。