

# 三軍總醫院新藥申請標準作業流程

## 第一階段

- 一、 請主治醫師上網登錄新藥申請系統填寫相關資料：院內資訊系統(內網) -->醫療類-->(06)藥學服務-->(03)藥委會新進藥品申請編號及查詢系統申請(當天 0800 時開啟系統)
- 二、 科室上簽申請新進藥品紙本公文，內容須說明清楚新進藥品之理由與刪除品項，經主治醫師及科、部主任蓋章，會辦藥審會並上呈院本部。  
  
※公文附件請檢附：
  1. 科部開會同意進藥會議紀錄含簽到冊。被會辦刪除科室亦須檢附(第 201 次藥審會決議)
  2. 藥品許可證。(有效日期不得逾期或有申請展延證明)
  3. 健保給付價證明。(以送件時最新健保核價資料為主)
  4. 連續一年以上醫學中心使用發票證明或醫學中心臨床試驗計畫結案報告或衛福部免除銜接性試驗公文。
  5. 報價單(需含健保價、發票價、實售價)。
  6. 藥品仿單等相關資料。
  7. 原廠藥需附上最重要的一篇文獻。
- 三、 奉核後請廠商至藥審會領取新藥申請表(黃單)，始可進行第二階段資料準備。

## 第二階段

1. 需檢附一式三份資料夾(含原稿)並請依序置於資料夾(樣式請看藥審會公佈欄,內頁勿使用塑膠套膜及塑膠標籤)排列整齊標示清楚,否則予以退件處理。
2. 所有資料請轉成 PDF 檔寄至 [tsghpharmacy@gmail.com](mailto:tsghpharmacy@gmail.com)。  
(另新進藥品申請表請再加上 EXCEL 電子檔格式)

項次	廠商繳交內容說明	必須性	選擇性
1	新進藥品申請表(黃單),需由科主任及申請醫師皆需簽章(新進藥品申請表內容於提案醫師填寫完後請自行複印)	●	
2	檢附衛生署藥品許可證影本(請注意許可證日期期限)	●	
3	中英文仿單及其 WORD 電子檔	●	
4	藥品報價單(需含健保價、發票價、實售價)(若非原廠進行報價請另附授權書)	●	
5	健保給付相關資料(給付證明文件、價格、健保藥品使用規範)	●	
6	其他醫學中心使用證明(合約或連續近一年發票)或醫學中心臨床試驗計畫結案報告或免除銜接試驗公文影本。	●	
7	參考文獻(PDR、MicroMedex等)(原廠藥請附上最重要的一篇文獻)	●	
8	請檢附藥物樣品彩色照片及電子檔	●	
9	進用藥品之主成份原料藥資料表(COA)	●	
10	軍聯標品項合約文件證明		●
11	提供病患中文衛教單張及電子檔		●
12	所有紙本資料轉成 PDF 檔	●	
13	如為「危害性抗癌注射劑」應檢附佐證資料(如 Uptodate 藥品 Hazardous Drugs Handling Consideration 或是 NIOSH 抗癌危害性藥品列表)及相關調製方法與儲存方式	●	

## 第三階段

繳交初審費(壹萬元)收據影本(壹份)