

一、新藥申請須知

1. 申請人需為本院主治醫師，並由該主治醫師填寫【新藥申請單】
2. 申請採用新藥須備妥下列資料
 - (1)新藥申請單、申請理由、並經該科主任同意及簽章。
 - (2)該藥之臨床試驗報告或比較試驗報告。
 - (3)相關文獻與說明書。
 - (4)如本院已有類似藥品，應列出擬停用之藥品名。
 - (5)提藥科別新藥提案之會議記錄(影本)。
 - (6)抗生素類新藥需提供本院抗生素管理員會會議同意記錄(影本)。
(新增 104.6.26 藥委會決議)
 - (7)請參考本院「[新藥申請原則暨臨時採購適用範圍](#)」。
3. 藥事管理委員會會議每季舉辦一次(每年3、6、9、12月)，藥委會會議前一個月第一個週五中午(12:00)前截止收件。每次收件數為10件，收件數達10件後送件者，列入下次會期討論。

二、相關檔案下載

1. [新藥申請原則暨臨時採購適用範圍](#)。
2. [新藥申請單](#)。
3. [新藥基本資料檔](#)。
4. [同類藥品評估表](#)。
5. [用藥指導卡\(中、英文版\)](#)。

三、注意事項

1. 相關文件請備妥一份(請參考新藥申請單)，提交至藥學部。
2. 僅新藥申請單、新藥基本資料檔、中/英文仿單及會議記錄等需另外提供紙本。