**순천향대학교 천안병원 2017년 제 1차 신약 신청 안내**

**▶ 주요사항**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **접수 일시** | **2017년 3월 28일(화) ~ 3월 30일(목), 오후 2시 ~ 5시** | | |
| **접수 장소** | **약제팀 약무/정보실 (문의사항 : 041-570-2590, 2598)** | | |
| **제출 자료** | **출력물** | **양식 1** : 신약신청서, 의약품 조사자료, 임상문헌 검토자료  **양식 2 :** 단가견적서  **양식 3 :** 약품사진[포장전면사진, 개별 정제(or 앰플, 바이알) 사진]  **양식 4**: 신약신청첨부자료  **양식 5:** 유사제제비교자료 | 원본 1부 |
| **제품 설명서** | **약품설명서**(Insert paper) 원본 제출  \* 약품설명서는 가장 최신의 식약처 허가사항을 반영한 자료로 제출 | 1부 |
| **자료집** | 심의 자료집(DC 자료집) 또는 그에 준하는 서류 일체 | 1부 |
| 1. 신청양식은 반드시 첨부된 본원 양식으로 작성하시기 바랍니다. 2. 약품 하나당 제출자료가 모두 첨부되도록 하여 제출해주시고 서류 맨 앞에 접수하시는 담당자 명함을 첨부해주시기 바랍니다. 3. 긴급도입의약품으로 이미 본원에서 사용하고 있는 약품은 DC자료집은 제출하지 않으셔도 됩니다. 4. 모든 자료는 돌려드리지 않습니다. 5. 모든 자료는 접수 일시를 준수하여 모든 서류가 구비되셨을 때 접수하시기 바랍니다. 양식을 각각 별도로 제출하시지 않기 바랍니다. 6. 신약신청서를 작성할 때에는 모든 기입란의 기록사항을 빠짐없이 작성하여 주십시오. 만약 기록이 미비할 경우 접수가 안되거나 심사가 보류될 수 있습니다. 7. 신청사유는 신청교수님이 자세하게 기재해 주시기 바랍니다. 8. 신약신청서 및 의약품조사자료 작성자와 본원 **담당자(접수자) 이름 및 연락처를 반드시 기재**하도록 합니다. 9. **약품 샘플은 제출하지 마십시오**.(약품 사진으로 대체됩니다) | | | |

**▶ 신약신청 가능 약품**

|  |  |
| --- | --- |
| **1. 발매일** | 접수일 이전 출시된 약품 (제품 허가일이 아닌 실제 판매일)  **식약청 미허가 약품, 접수 당시 미발매 약품은 상정제외** |
| **2. 신약** | **신청일 현재 본원에서 사용하지 않는 성분의 의약품** |
| 제형, 함량, 용량 추가는 현재 본원(순천향대학교 천안병원)에서 사용 중인 약품과 **동일한 회사의 동일한 성분의 약품**으로 신청 가능 |

**▶ 신약신청 가능 약품수**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **신청 진료과 별** | 전임교원이상 신청가능(교원 1인당 1품목) | 품목수는 신약, 긴급도입의약품을 합한 약품수를 의미 |
| 교원 2인 이하 진료과는 교원 수와 상관없이 진료과당 최대 3품목까지 신청 |
| **동일 성분/제형** | 동일 성분 및 제형의 여러 함량/용량은 1개 품목으로 인정 | 신약 신청서 함께 작성 |
| 동일 성분이지만 투여 경로(주사, 외용, 내복)와  제형(시럽, 정제, 가루 등)이 다른 경우,  각각 분리하여 품목 수 산정 | 신약 신청서 분리 작성 |

**▶ 작성시 유의사항**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **신약신청서**  **의약품 조사자료** | **상품명(한글)** | 식약처 허가사항 기준으로 작성 (식약처 의약품 전자민원창구 의약품등정보 이용) | 디푸루칸캡슐 50mg |
| **상품명(영문)** | 첫 글자만 대문자로 작성 | Diflucan cap 50mg |
| **성분/함량** | 영문으로 기록하고 함량의 단위도 기록 | Fluconazole 50㎎/cap |
| **규격/단위** | 규격/단위 표시 후 포장단위 별도표시 | 1cap, 28cap/box  3ml/amp, 5amp/box |
| **KD코드**  **(EDI 코드)** | 급여약품일 경우 심평원 홈페이지 약가화일 코드참조  비급여약품도 비급여점검코드 기록 | 648900200 |
| **ATC 코드** | 약품 정보 사이트 이용 | J02AC01 |
| **주성분코드** | 159903ACH |
| **적응증, 용법용량** | 식약처 **허가사항** 기준으로 작성 |  |
| **신청사유** | 신청 사유에 대해 **반드시 신청의**가 기록  대체 신청일 경우 반드시 사유기재 |  |
| **보험인증기준** | 자사의 효능이 아니라, **심평원 보험 인정 기준 기록** |  |
| **상한가/납품가** | 1) 상한가 : 심평원 홈페이지 약가화일 참조  **비급여**는 **납품가**만 기록  2) 규격/단위 기준으로 기록  3) 포장단위 가격을 기록하지 않음. | 1,784원/cap  586원/amp |
| **월사용 예정량** | 초기 재고 확보를 위해 타당성 있는 1개월 사용량 기재 |  |
| **대체여부**  **안정성** | 대체 신청일 경우 신청사유에 사유기재  보관 조건에 따른 효능 유지 시간 및  주사제(또는 시럽)의 희석 이후 효능 유지 시간 | 현탁후에는 7일간 냉장조건(2-8℃) 보관 |
| **포장단위** | 포장단위로 작성 | 300정/병  150ml/bt  28cap/box |
| **작성자/접수자** | 신약신청서 실제 작성자 및 접수자 관련 사항 기록  내용 확인이 필요할 때 사용하기 위함 |  |
| **임상문헌**  **조사자료** |  | 대표적인 문헌 및 논문을 기록  여러 개 기록 가능 |  |
| **신약신청**  **첨부자료** |  | 예시된 자료와 같은 방식으로 기재  **기준약가** : 심평원 상한가, 비급여 약품일경우 ‘비급여’기재  **1일 약가** : 1일 최대 사용량에 대하여 기준약가로 계산  비급여 약품일 경우 납품견적가로 기재  **부작용 및 금기** : 주요 부작용을 발현 % 순으로 기재 | 기준약가 100/tab 1회 1-2정 1일 2회 복용 약품의 1일 약가 : ’~400’ 으로기재 |
| **비교자료** |  | 예시된 자료와 같은 방식으로 기재  비교할 동일 계열의 약품이 없을 시 동일한 적응증에 허가된 약품과 비교 |  |