

# 員榮醫療體系 新進藥品管理辦法

114 年 01 月 03 日修訂

## 一、目的:

為確保本院病人使用安全有效之藥品，期能妥善管理藥品使用狀況，避免藥事資源浪費。

## 二、定義:

凡具有衛生福利部藥品許可證之藥品，並符合下列任一項規範：

1. 與本院現有藥品之成分、含量、劑型不同。
2. 臨床治療效果優於現有藥物，或低於現有藥品之不良反應，且具有文獻資料佐證。

## 三、申請辦法:

1. 申請人:限本院主治醫師。
2. 申請時間:每季第一個月底以前提出(1/31、4/30、7/31、10/31 前)。
3. 申請費用:申請資料送藥劑科審查無誤後，每案需繳交新藥申請審查費壹萬伍仟元至櫃檯(臨時採購追認案已繳費者，可免繳)，收據證明需送藥劑科存檔。本院收件後即開始新藥審查作業，若廠商或醫師撤回申請案，或因繳交文件不齊全，致無法完成審核，均不予退費，敬請審慎考慮。
4. 檢附資料(一份):
  - (1) 新藥申請表(紙本及電子檔)。(申請醫師填寫)
  - (2) 新進藥品資料表(紙本及電子檔)。(廠商代表填寫)
  - (3) 中文或英文仿單。
  - (4) 藥品許可證，或該藥產地(國)之相關衛生主管機關證明文件。
  - (5) 國內至少兩家醫學中心採購證明。
  - (6) 代表性文獻至少一篇。
  - (7) 新藥 Micromedex 相關資料、BA/BE 試驗證明報告及通過 BA/BE 試驗批次藥品品質相關資料。
  - (8) PIC/S GMP 證明文件。
  - (9) 藥品外觀相片檔。
  - (10) 原廠授權書(非許可證之申請商)。
  - (11) 藥品審費用收據。

## 四、申請程序:

### 1.送件:

由申請醫師或藥廠代表，依規定時間將檢附資料送交藥劑科，逾時視同放棄本次申請案。

### 2.藥劑科初審：

新藥申請檢視，送藥事委員會開會前 15 日完成。

### 3.藥事委員會審核:

符合初審之新藥案，於每年三、六、九、十二月最後一周提交藥事委員會開會審核。申請醫師未出席或未委託代理列席說明時，視同棄權該次申請案。

## 五、管理規定:

### 1. 藥事委員會決議

- (1)不同意案：一年內不得再提出相同藥品類似物交付討論。
- (2)同意案：自院內公告日算起，移請採購室通知廠商，兩星期內完成議價。由藥劑科完成建檔、公告、上架作業。未完成議價者視同放棄本次申請，一年內並不得再提出相同藥品申請。

### 2.近半年無或少於3次使用紀錄之院內藥品，提報藥事委員會決議刪除。

## 六、藥品進用後評估：

### 1.每半年列表追蹤新進藥品使用狀況。

### 2.藥事委員會決議刪除或廠商供貨不良之藥品，一年內不得再提出申請。

## 七、其他：

凡衛生主管機關要求藥品下架回收，或藥廠延遲、缺貨等緊急狀況...等無法正常提供供貨，且院內無類似成分時，由藥劑科提供兩~三家廠商，請採購部門詢價後，會簽主任委員，經院長同意後擇一按臨時採購藥品規範辦理。

## 八、附則：

本辦法呈 總院長核准後公告實施，修正時亦同。

# 員榮醫療體系 新藥申請表 (申請醫師填寫)

填單日期：     年     月     日 (必填)

NO.

商品名：	學名：	規格、劑型：
<p>新藥申請具備條件：(請務必勾選)</p> <p><input type="checkbox"/> 已於本院完成臨床試驗者。</p> <p><input type="checkbox"/> 已於衛生署完成查驗登記臨床試驗，並有一家本院認定之醫學中心正式進藥者。</p> <p><input type="checkbox"/> 無臨床試驗報告，但已有兩家本院認定之醫學中心正式進藥者。</p> <p><input type="checkbox"/> 文獻明確、藥理作用獨特，且本院無其他替代品者。</p> <p>※ 醫學中心使用情形：台大、北榮、中榮、高榮、三總、成大、長庚、馬偕、中國、其他_____</p>		
藥品適應症：		
申請理由：(簡述此藥在本院需要之特殊理由)		
<p>是否有用過本藥品之經驗？    <input type="checkbox"/> 無    <input type="checkbox"/> 有 (請簡述其臨床使用情形)</p>		
<p>關於此新藥之建議：(必填)</p> <p><input type="checkbox"/> 取代現用之 (藥名)_____</p> <p><input type="checkbox"/> 可與現用之 (藥名)_____ 比較，擇一使用。</p> <p><input type="checkbox"/> 特殊療效，現有品項無法替代故應新增。</p> <p>請簡述無法替代之原因：_____</p>		

申請單位：\_\_\_\_\_；申請醫師：\_\_\_\_\_

醫療副院長意見及簽章：\_\_\_\_\_

受理日期     年     月     日

# 員榮醫療體系 新進藥品資料表 (廠商代表填寫)

第 1/2 頁

商品名：	學名：	規格、劑型：
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>每盒包裝量：</span> <span>每箱包裝數：</span> </div>		
<b>新藥申請具備條件：(請務必勾選)</b> <input type="checkbox"/> 健保給付，健保價為_____，相關用藥規定為：  <input type="checkbox"/> 健保不給付，需自費使用 (建議自費價_____)		
廠商名稱：	製造國家：	
<b>藥廠評鑑：</b>  <input type="checkbox"/> 國外廠：R&D 排名為_____ <input type="checkbox"/> 國內廠：_____ <input checked="" type="checkbox"/> 請附通過 <b>cGMP</b> 之證明文件	代理商或供應廠商：_____ 聯絡電話：_____ 聯絡人：_____ <input checked="" type="checkbox"/> 請填寫中區代表聯絡人及聯絡電話	
<b>核准發售之國家及年份：</b> <input type="checkbox"/> 美國：_____ <input type="checkbox"/> 英國：_____ <input type="checkbox"/> 澳洲：_____ <input type="checkbox"/> 德國：_____ <input type="checkbox"/> 法國：_____ <input type="checkbox"/> 瑞士：_____ <input type="checkbox"/> 日本：_____ <input type="checkbox"/> 其他：_____ <input type="checkbox"/> 未在其他國家上市使用	<b>國內已使用之醫學中心：</b> <input type="checkbox"/> 台大 <input type="checkbox"/> 北榮 <input type="checkbox"/> 中榮 <input type="checkbox"/> 高榮 <input type="checkbox"/> 三總 <input type="checkbox"/> 成大 <input type="checkbox"/> 長庚 <input type="checkbox"/> 中國 <input type="checkbox"/> _____	
<b>衛生署許可證字號：</b>  衛署_____字_____號	<b>新藥專利期結束時間：</b>  _____年_____月	
<b>適應症(衛生署核准)：</b>  <div style="height: 100px;"></div>	<b>一般劑量：</b> 成人： 小兒： 其它：	

員榮醫療體系 新進藥品資料表 (廠商代表填寫)

第 2/2 頁

作用機轉：

藥動學資料：

吸收：

分佈：

代謝：

排除：

副作用：

常見：

罕見但嚴重：

使用禁忌：

使用安全性：

孕婦：FDA pregnancy category ☐A ☐B ☐C ☐D ☐X ☐無資料

小兒：(年齡)

藥品安定性：

☐錠劑：磨粉\_\_\_\_\_；剝半\_\_\_\_\_；其他注意事項\_\_\_\_\_

☐針劑：建議稀釋液\_\_\_\_\_

其他注意事項\_\_\_\_\_

☐其他：

藥劑科：

收件日期

年

月

日