

# 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：
------	-----	--------

新藥申請具備條件：(請務必勾選)

- 已於本院完成臨床試驗者。  
 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。  
 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。  
 文獻明確、藥理作用獨特，且本院無其他替代品者。

※ 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\_\_\_\_\_

藥品適應症：

申請理由：(簡述此藥在本院需要之特殊理由)

是否有用過本藥品之經驗？  無  有 (請簡述其臨床使用情形)

關於此新藥之建議：(必填)

- 取代現用之 (藥名) \_\_\_\_\_  
 可與現用之 (藥名) \_\_\_\_\_ 比較，擇一使用。  
 特殊療效，現有品項無法替代故應新增。

請簡述無法替代之原因：\_\_\_\_\_

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：
每盒包裝量：		每箱包裝數：
<p>新藥申請具備條件：(請務必勾選)</p> <p><input type="checkbox"/> 健保給付，健保價為 _____，相關用藥規定為：</p> <p><input type="checkbox"/> 健保不給付，需自費使用 (建議自費價 _____)</p>		
廠商名稱：	製造國家：	
藥廠評鑑：	<p>代理商或供應廠商：_____</p> <p>聯絡電話：_____</p> <p>聯絡人：_____</p> <p>Ⓐ 請填寫中區代表聯絡人及聯絡電話</p>	
核准發售之國家及年份：	<p>國內已使用之醫學中心：</p> <p><input type="checkbox"/> 台大    <input type="checkbox"/> 北榮    <input type="checkbox"/> 中榮</p> <p><input type="checkbox"/> 高榮    <input type="checkbox"/> 三總    <input type="checkbox"/> 成大</p> <p><input type="checkbox"/> 長庚    <input type="checkbox"/> 中國    <input type="checkbox"/> _____</p>	
衛生署許可證字號：	新藥專利期結束時間：	
衛署 _____ 字 _____ 號	年 _____ 月	
適應症(衛生署核准)：	<p>一般劑量：</p> <p>成人：</p> <p>小兒：</p> <p>其它：</p>	

# 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