

臺中榮民總醫院及其分院

常備藥品申請進用作業要點

92 年 11 月 06 日第 28 次藥事委員會議修訂通過
93 年 06 月 10 日第 29 次藥事委員會議修訂通過
93 年 08 月 05 日八月五日臨時藥事委員會修訂通過
95 年 12 月 21 日第 40 次藥事委員會修訂通過
97 年 07 月 08 日第 46 次藥事委員會修訂通過
97 年 11 月 10 日第 48 次藥事委員會修訂通過
98 年 06 月 16 日第 51 次藥事管理會修訂通過
100 年 11 月 02 日第 62 次藥事管理會修訂通過
102 年 12 月 17 日第 73 次藥事管理會修訂通過
103 年 06 月 23 日第 76 次藥事管理會修訂通過
104 年 03 月 19 日第 79 次藥事管理會修訂通過
105 年 03 月 23 日第 83 次藥事管理會修訂通過
105 年 07 月 06 日第 84 次藥事管理會修訂通過
105 年 12 月 21 日第 86 次藥事管理會修訂通過
106 年 08 月 30 日第 89 次藥事管理會修訂通過
106 年 12 月 27 日第 90 次藥事管理會修訂通過
109 年 12 月 24 日第 102 次藥事管理會修訂通過
110 年 03 月 11 日第 103 次藥事管理會修訂通過
110 年 09 月 23 日第 105 次藥事管理會修訂通過
111 年 04 月 07 日第 107 次藥事管理會修訂通過
111 年 12 月 27 日第 110 次藥事管理會修訂通過
113 年 09 月 30 日第 117 次藥事管理會修訂通過
113 年 12 月 30 日第 118 次藥事管理會修訂通過
114 年 03 月 27 日第 119 次藥事管理會修訂通過

- 一、臺中榮民總醫院及其分院(以下稱本院)為明定進用常備藥品之申請規範，特訂定本作業要點。若為(1)100ml(含)以上電解質與葡萄糖大量靜脈輸注液、(2)100ml(含)以上治療管路沖洗用藥及大量沖洗用液劑不適用此要點，另依「大量靜脈輸注液及大量沖洗用藥申請進用作業要點」辦理。
- 二、所謂常備藥品，係指經本院藥事管理會(以下稱管理會)同意進用之具藥品許可證藥品，可常規用於醫療並需完成採購程序訂有合約。
- 三、常備藥品之申請，應由醫療部科主要使用單位主治醫師以上人員提出；惟主治醫師申請時，須先報經直屬醫療科部主管核定後為之。專科用藥應由各相關專科之主治醫師以上人員審慎評估後提出申請；專科用藥若由其他科之主治醫師以上人員提出申請亦需要先送該藥之專科 EBM 檢討評估後，再提出申請。管理會現任委員不得申請進藥。

四、每位主治醫師以上人員每年度申請進用新藥以一項為限，並依進一藥剔除一藥為原則，但是符合進用辦法一者及通過生技新藥產業發展條例審議之新興藥品例外。

五、常備藥品之申請，若未獲管理會通過審查或被停用者，則該藥一年後始可再提出申請。

六、若遇有特殊情況，提送「新藥進用審議小組」審議。

七、本院常備藥品之申請進用共分下列六大類，凡符合下列六項中任一項者，可由醫療部科主要使用單位主治醫師以上人員提出申請，其進用流程、辦法及應檢附文件資料分別參見各附件：

進用辦法一：本院人體試驗藥品申請案(詳見附件一)

進用辦法二：經衛生福利部(以下稱衛福部)核准通過完成查驗登記臨床試驗之新藥(詳見附件一)

進用辦法三：經國內任一公立醫學中心或二所(含)以上醫學中心通過採用一年以上仍在使用中之一新藥(詳見附件一)

進用辦法四：衛福部核准免臨床試驗之新藥，查驗登記時衛生福利部未要求執行國內臨床試驗或銜接性試驗者，應出具可證實其療效與安全性之臨床試驗資料。(詳見附件一)

進用辦法五：經衛福部核准通過完成查驗登記臨床試驗之生物相似性藥品(詳見附件一)。

進用辦法六：專利過期學名藥(詳見附件二)

八、常備藥品之申請進用，申請人應檢具申請書連同相關資料，向管理會秘書單位(總院藥學部)提出申請；截止收件日前所附資料不全者，不予受理申請。

九、若遇有不符合進用辦法一至六申請條件之特殊情況，提送「新藥進用審議小組」審議。

十、管理會每季末定期開會，請於每年一月、四月、七月、十月底前分別依各適用辦法提出申請，至收件截止日期前檢附資料不全者，不列入管理會議程。如查有不實填具申請資料者一律退件，並提報管理會備查。

十一、受理申請後之審查作業程序如下：

(一)初審：

1. 申請案奉核定成案後，通知廠商繳交行政管理費新臺幣參萬元，並由秘書單位送相關藥物管理小組召開審查會議初審，做成書面審查意見，送秘書單位進行彙整。
2. 初審作業時程原則為四週。
3. 國產新興藥品優先審查。

(二)複審：

1. 完成初審案件，秘書單位原則上每季彙整簽報管理會召集人核定召開管理會議進行複審。
2. 複審前置作業時程原則亦為四週。

十二、若藥品屬臨床治療不可或缺，但無使用單位申請進用者，秘書單位得逕蒐集公立醫學中心使用中之同成份、同劑型、同劑量藥品資料，會相關臨床使用單位提供意見後，送管理會進行審議。

十三、常備藥品之申請進用，若同成分同劑型已有健保給付品項，申請案須為健保給付品項方可收件。

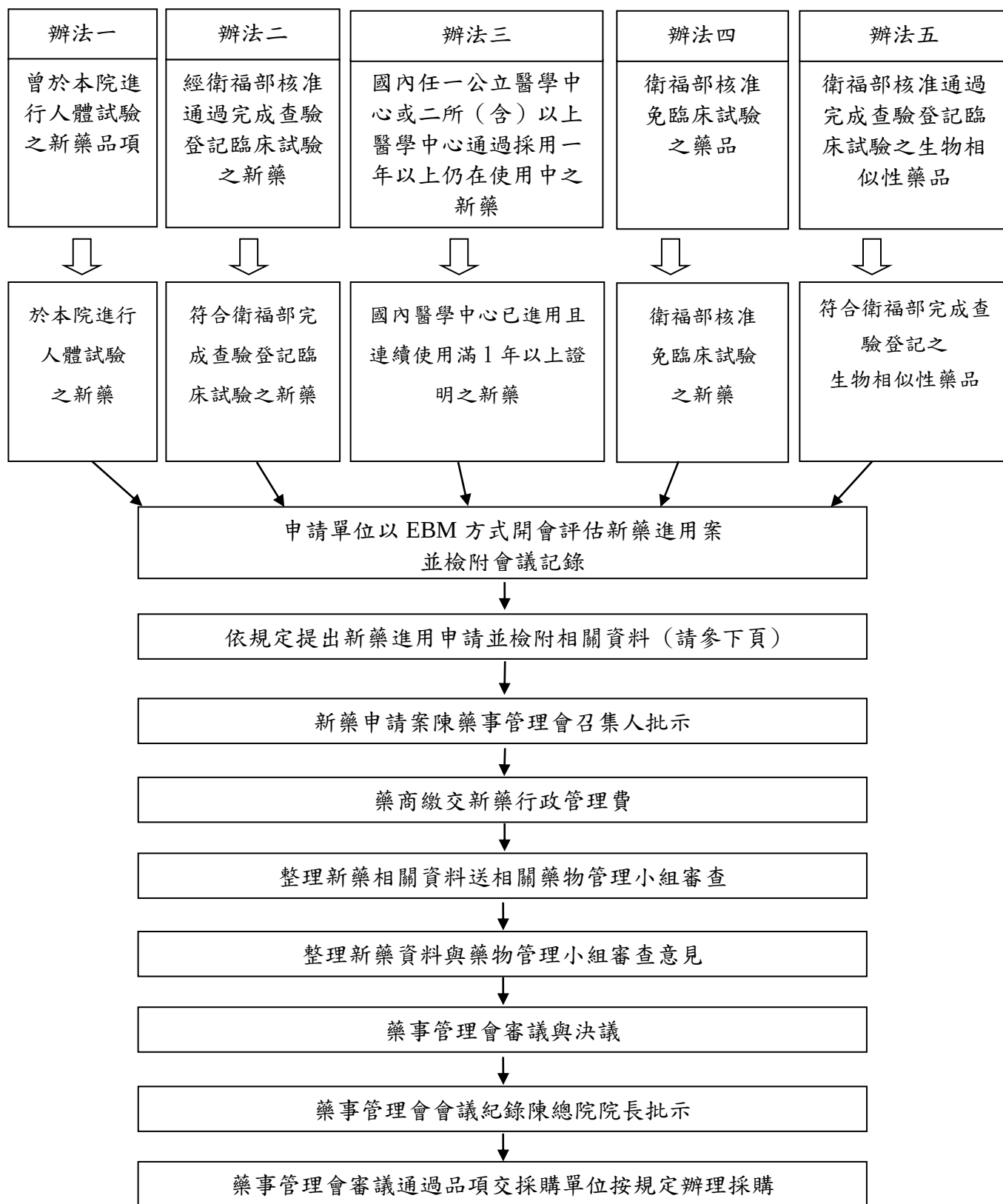
十四、申請進用及審查期間，本院得視需要將該項藥品送交其他公證檢驗單位進行檢驗，所需樣品及檢驗費用由廠商負擔。

十五、申請進用藥品與本院現使用中常備藥品有下列情形之一者，管理會應併案檢討，擇優進用之：

- (一)成份、劑型、劑量相同。
- (二)藥理分類或臨床使用目的相同。
- (三)外觀特徵相似，易生混淆或錯誤。

- 十六、經管理會決議進用之藥品，廠商應自會議紀錄發文日起一年內辦理進用採購(決議於聯標列標者，俟決標後依契約規定辦理)，逾期者將提管理會重新審議進用資格。
- 十七、新進之常備藥品若有附加條件(例如：需進行基因檢測、無償贈藥、需填寫同意書、風險管理等)，需於申請進用時充分揭露相關資訊，並提出適當作法，供管理會審議討論，否則得取消進用資格。
- 十八、藥品包裝外紙箱、中包裝及小包裝需含國際條碼(可限期改善)，不符規定者，即使通過進用，在未改善前不予採購。
- 十九、本作業規定陳總院院長核准後實施；如有未盡事宜，經藥事管理會決議另函修訂之。

臺中榮民總醫院及其分院 新藥進用辦法與流程



新藥進用申請應檢附資料

- 一、新藥申請合約書(請申請醫師由總院藥學部藥事管理會新藥申請網頁自行下載表單)
 - 二、使用單位召集相關醫師或召開跨部科 EBM 檢討評估會議紀錄(申請單位 EBM 檢討評估會議紀錄表請自行下載使用)
 - 三、新藥申請進用理由綜合意見表(請申請醫師自行下載表格，闡述新藥申請進用之理由及其他綜合意見)
 - 四、新藥進用評估總表(請申請醫師自行下載表格填寫內容，針對該新藥與本院類似藥品之各項優劣點比較，依據各評估標準給該新藥評分，並附相關文獻資料)
 - 五、藥品許可證
 - 六、藥品中(英)文仿單
 - 七、PIC/S GMP 廠證明
 - 八、請依該新藥適用之辦法檢附下列資料
 - (一)於本院進行人體試驗之新藥(依辦法一進用之新藥)
 - 檢附 1. 本院 IRB 同意函
 2. 國際認可之臨床試驗網站登錄證明(如：ClinicalTrials.gov)
 3. 下列二擇一：①本院 IRB 結案同意函及臨床試驗結果報告②相關臨床試驗結果之 SCI 發表文獻
 - (二)符合衛福部完成查驗登記臨床試驗之新藥(依辦法二進用之新藥)
 - 檢附衛福部核准新藥查驗登記之臨床試驗報告
 - (三)國內醫學中心已進用且連續使用滿 1 年以上證明之新藥(依辦法三進用之新藥)
 - 一家公立醫學中心進用且連續使用滿 1 年以上仍在使用中之一新藥
 - 檢附該公立醫學中心購藥證明(足以證明使用一年以上且仍使用中)
 - 二家醫學中心進用且連續使用滿 1 年以上仍在使用中之一新藥
 - 檢附二家醫學中心購藥證明(足以證明使用一年以上且仍使用中)
 - (四)衛福部核准免臨床試驗之藥品(依辦法四進用之新藥)
 - 檢附衛福部核准免臨床試驗之證明，若為衛福部未要求執行國內臨床試驗或銜接性試驗者，應出具可證實其療效與安全性之臨床試驗資料。
 - (五)符合衛福部完成查驗登記之生物相似性藥品(依辦法五進用之新藥)
 - 檢附衛福部核准臨床試驗之證明及藥物安全監測計畫。
 - 九、Micromedex CCIS System - Drugdex (R) System: 該新藥資料
 - 十、新藥健保資料(藥品健保價及健保碼)
 - 十一、廠商價格資料表(請註明是否屬於輔導會聯標品項，若是，請註明項次與價格；自費藥品請檢附「進用自費藥品病人售價調查表」)
 - 十二、檢附主成分原料及成品之檢驗規格及化驗報告
 - 十三、主成分原料之許可證明(依衛福部公告 DMF 實施品項須檢附 DMF 證明，其餘則檢附 GMP 或 PIC/S GMP 證明)
 - 十四、藥品外觀、包裝外紙箱、中包裝及小包裝彩色圖檔(包裝外紙箱、中包裝及小包裝需含國際條碼)
 - 十五、藥品建檔資料及新藥上線相關資料 (藥品手冊、用藥指導單張、藥袋資訊、特殊劑型之衛教資料)
 - 十六、其他
- 註： 1. 上列第 1~16 項資料(正本)備齊裝訂，共壹份 (陳藥事管理會召集人批示並存查)
2. 上列第 2~16 項資料(副本)之電子檔以 USB 方式提供 (會前審查作業)

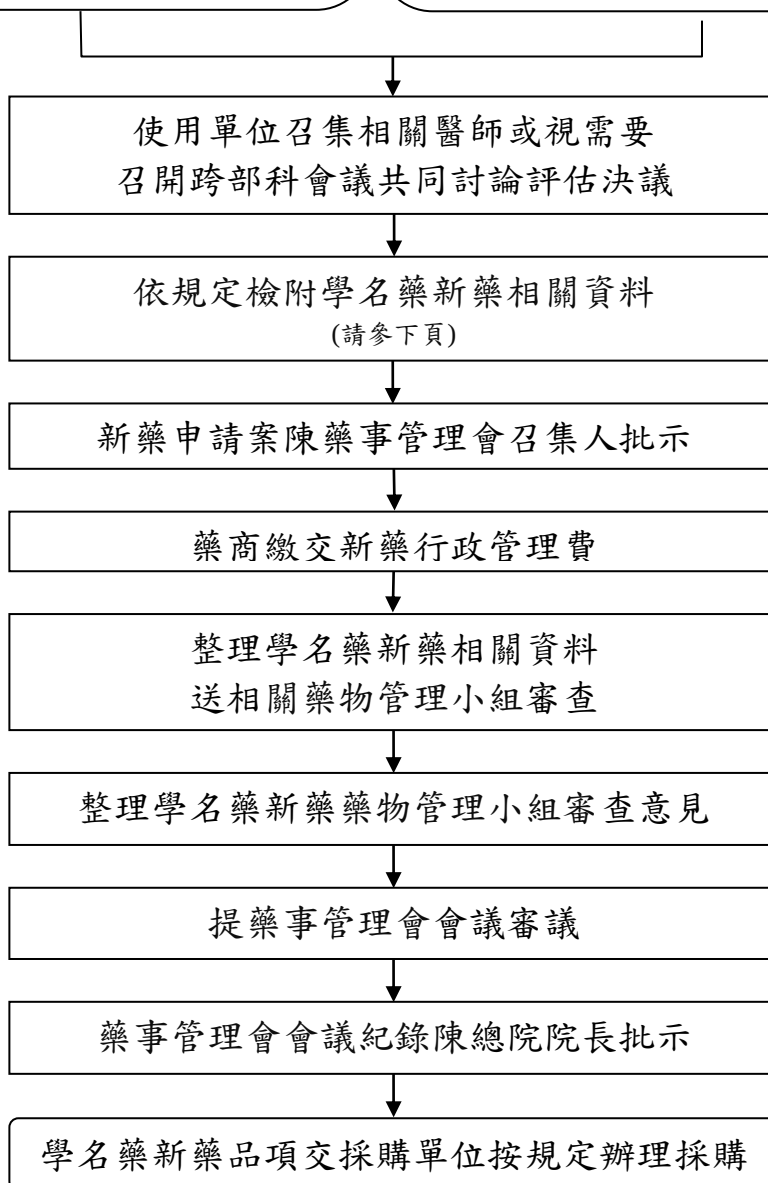
臺中榮民總醫院及其分院 專利期過期藥品品質優良學名藥進用辦法與流程

一般學名藥須符合下列條件：

1. PIC/S GMP 藥廠產品，且符合 2 或 3
2. 乙家醫學中心進用且連續使用滿 1 年以上證明之藥品。
3. 獲衛福部核准通過 BA/BE 試驗之藥品。（本院無相同學名藥者適用之）

抗微生物製劑學名藥須符合下列條件：

1. PIC/S GMP 藥廠產品及獲衛福部核准通過 BA/BE 試驗之藥品，且同時符合 2 或 3
2. 乙家醫學中心進用連續使用滿 1 年以上證明，且有臨床試驗報告證明有明顯療效之藥品。
3. 至少有兩家醫學中心進用且連續使用滿 1 年以上證明。



臺中榮民總醫院及其分院

專利期過期藥品學名藥新藥進用應檢附資料

- 一、新藥申請合約書(請申請醫師由總院藥學部藥事管理會新藥申請網頁自行下載表單)
- 二、使用單位召集相關醫師或召開跨部科 EBM 檢討評估會議記錄
(申請單位 EBM 檢討評估會議記錄表請自行下載使用)
- 三、專利期過期學名藥進用評估表
(申請醫師自行下載表單，闡述新藥進用之理由及其他綜合意見)
- 四、藥品許可證
- 五、藥品中(英)文仿單
- 六、PIC/S GMP 廠證明
- 七、專利期過期學名藥進用資格證明
 - ※一般學名藥：乙家醫學中心進用連續使用滿 1 年以上之購藥證明或衛福部核准通過之 BA/BE 試驗證明 (本院無相同學名藥者適用之)。
 - ※抗微生物製劑學名藥：衛福部核准通過之 BA/BE 試驗證明(依藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第八條規定，得免除生體相等性試驗者，免附衛福部核准通過之 BA/BE 試驗證明)，且同時符合下列(一)或(二)
 - (一) 乙家醫學中心進用連續使用滿 1 年以上之購藥證明及臨床試驗報告證明有明顯療效之藥品
 - (二) 兩家醫學中心進用連續使用滿 1 年以上之購藥證明
- 八、新藥健保資料(藥品健保價及健保碼)
- 九、廠商價格資料表(請註明是否屬於輔導會聯標品項，若是，請註明項次與價格；自費藥品請檢附「進用自費藥品病人售價調查表」)
- 十、檢附主成分原料及成品之檢驗規格及化驗報告
- 十一、主成分原料之許可證明(依衛福部公告 DMF 實施品項須檢附 DMF 證明，其餘則檢附 GMP 或 PIC/S GMP 證明)
- 十二、藥品外觀、包裝外紙箱、中包裝及小包裝彩色圖檔(包裝外紙箱、中包裝及小包裝需含國際條碼)
- 十三、藥品建檔資料及新藥上線相關資料 (藥品手冊、用藥指導單張、藥袋資訊、特殊劑型之衛教資料)
- 十四、其他

註：1. 上列第 1~14 項資料(正本)備齊裝訂，共壹份 (陳藥事管理會召集人批示並存查)

2. 上列第 2~14 項資料(副本)之電子檔以 USB 方式提供 (會前審查作業)