

臺中榮民總醫院及其分院

大量靜脈輸注液及大量沖洗用藥申請進用作業要點

110年09月23日第一百零五次藥事管理會修訂通過

- 一、本作業要點僅適用於(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。
- 二、廠商委由醫療部科主要使用單位之主治醫師提出申請，不受限主治醫師以上人員每年度僅申請一項進用新藥之限制，且依進一藥剔除一藥為原則。
- 三、提出藥品進用申請時，需檢附相關資料繳交藥事管理會進行資格審查，並繳交行政管理費貳萬元。檢附資料如下：
 1. 大量靜脈輸注液及大量沖洗用藥進用申請書(附件一)
 2. 產品包裝相關資料(外包裝及內袋或針筒材質、規格，毒性試驗等)
 3. 產品製程及品管等相關資料
 4. 藥品許可證
 5. 中(英)文仿單
 6. 健保核准資料(包括健保碼、健保價，健保不給付者免)
 7. 進用自費藥品售價調查表(健保給付者免)
 8. 廠商價格資料表

註：上列第1-8項資料(正本)共壹份及(副本)共兩份備齊裝訂。
- 四、若為本院未曾使用過之新品，需配合本院點滴配送方式委由護理部協調九個不同使用單位及病房評估是否適用，並請臨床使用單位填寫「大量靜脈輸注液及大量沖洗用藥適用評估意見調查表」(附件二)。廠商須免費提供足量藥品供臨床單位使用，評估期為二週。
- 五、適用評估完成時，由原申請單位醫師彙整各單位之適用評估結果，填寫「大量靜脈輸注液及大量沖洗用藥適用評估意見總表」(附件三)，提送藥事會進行審查。
- 六、經藥事會審查通過者，依規定程序辦理採購。經藥事會審查不予通過者，則該藥一年後始可再提出申請。
- 七、經藥事會審查若為得修正產品缺失後提出申覆者，經修正缺失後得重新依適用評估程序進行。惟申覆原則以一次為限，應於接獲醫院通知日起一年內提出，逾期不受理。
- 八、通過進用之產品若在製程、產地或包裝有變更，均應主動通知藥事會並評估是否需重新申請適用評估。

九、本作業規定經藥事會決議後呈 總院院長核准後實施；如有修訂事宜，作業程序相同。

臺中榮民總醫院及其分院 大量靜脈輸注液及大量沖洗用藥進用申請書

申請日期：____年____月____日

| | | |
|---|-------|----------|
| 藥品名稱：_____ 規格：_____ | | |
| 學名：_____ | | |
| 單價：_____ 每日藥費：_____ | | |
| 衛生福利部核准之適應症：_____ | | |
| 許可證字號：衛署/部____字第_____號（有效日期至 年 月 日） | | |
| 健保給付： <input type="checkbox"/> 是(健保碼：_____) <input type="checkbox"/> 否 | | |
| 製造廠名稱：_____國_____藥廠 | | |
| PIC/S GMP 證明書有效期限至 年 月 日（若已過有效期限，尚在展延中，展延不通過者，將提藥事會刪除該品項，不得有異議） | | |
| 藥商/代理商名稱：_____ 電話：_____ | | |
| 已使用醫學中心：_____ | | |
| 本院同類藥品名稱：_____ | | |
| 擬 <input type="checkbox"/> 比價 <input type="checkbox"/> 取代現有品項 <input type="checkbox"/> 其他（請說明）_____ | | |
| 擬取代或比價之品名：_____ 單位主管簽章：_____ | | |
| 新藥行政管理費：新台幣貳萬元整 | | |
| 申請醫師：_____ 科 _____ 醫師/單位主管簽章：_____ | | |
| 部主任簽章：_____ | | |
| 藥事會意見 | 藥學部意見 | 藥事會召集人批示 |

臺中榮民總醫院及其分院新藥進用申請合約

本公司經銷_____國_____藥廠出品之_____藥品，願請貴院_____部_____科_____醫師提出新藥申請，並請藥事管理會審議，同時願意履行下列事項：

- 一、倘藥事管理會審議未獲採用或開標未能得標，決無異議。
- 二、倘藥事管理會決議進用，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），逾期者將提管理會審議檢討進用資格，決無異議。
- 三、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。
- 四、藥品包裝外紙箱、中包裝及小包裝需含國際條碼，不符規定者，即使通過進用，在未改善前不予採購。
- 五、倘處方組成（含賦形劑）變更，應主動檢具衛生主管機關證明供管理會審議討論。

立此合約為照。

公司名稱：蓋章

公司負責人：蓋章

通訊處：

電話：

臺中榮民總醫院

申請醫師：蓋章

申請日期： 年 月 日

臺 中 榮 民 總 醫 院

大量靜脈輸注液及大量沖洗用藥適用評估意見調查表

評估日期： 年 月 日至 年 月 日

| | | | |
|--------|-------|------------------|--------|
| 樣 品 | 中文： | 提 供 廠 商 | 藥 商： |
| | 英文： | | 製 造 廠： |
| | 規 格： | | 產 地： |
| | 數 量： | | 備 註： |
| | 用途說明： | | |

| 評 估 重 點 | | 評 值 (結果為是:O, 否:×, 不適用此選項:△來表示) | | | | | | |
|---------|--------------------|--------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | 評估者 1 | 評估者 2 | 評估者 3 | 評估者 4 | 評估者 5 | 評估者 6 | 評估者 7 |
| 1. | 包裝是否完整 | | | | | | | |
| 2. | 包裝是否易於開啟 | | | | | | | |
| 3. | 包裝材質於使用時是否不易破損 | | | | | | | |
| 4. | 針頭是否好推入 | | | | | | | |
| 5. | 接合處是否不易滲漏 | | | | | | | |
| 6. | 針頭/spike 是否不易移位或滑脫 | | | | | | | |
| 7. | 其它 | | | | | | | |
| 8. | | | | | | | | |
| 結 果 | | 適 用 | | | | | | |
| | | 不 適 用 | | | | | | |

評估者簽名

| | | |
|------------------|----|-----|
| 改 進 意 見 | 1. | 簽名/ |
| | 2. | 簽名/ |
| | 3. | 簽名/ |

| | | | | |
|------------------|---|----------------------------------|--------|--|
| 評 估 結 果 | <input type="checkbox"/> :適用 <input type="checkbox"/> :不適用 | 評估單位: 護理長簽章: 評估日期: | 備 註 | 1.此調查表僅供本部參考用，不得外流。 2.如有瑕疵品，請一併與調查表送藥學部。 3.評估期為二週。 |
|------------------|---|----------------------------------|--------|--|

*評估完成後，惠請傳送至原申請單位_____以利後續彙整，謝謝。

臺中榮民總醫院

大量靜脈輸注液及大量沖洗用藥 適用評估意見總表

| | | | |
|----------------------|---|----------------|-------|
| 品 名 規 格 | 藥 商： 製 造 廠： | | |
| 評 估 日 期 | 年 月 日 | 完 成 日 期 | 年 月 日 |
| 適用評估結果 | | | |
| 產 品 功 能 | 優 點 | | |
| | 缺 點 | | |
| 是否取代 目前同類品 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 同類品 名 稱 | |
| 評 估 結 果 | <input type="checkbox"/> 宜申請進用 <input type="checkbox"/> 不宜申請進用 | | |
| 評 估 單 位 | | | |
| 申請醫師簽章 | | 單位主管簽章 | |
| | | | |

日期：____年____月____日

大量靜脈輸注液及大量沖洗用藥
適用評估意見總表

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|--|--|--|--|--|--|
| 品名規格 | | | | | | | | | |
| 評估單位 | | | | | | | | | |
| 適用 | | | | | | | | | |
| 不適用 | | | | | | | | | |
| 結果分析 | | | | | | | | | |
| 評估重點 | 是 | 否 | 評估總人數：_____人 表達適用人數：_____人 表達不適用人數：_____人 評估結果： <input type="checkbox"/> 適用 <input type="checkbox"/> 不適用 | | | | | | |
| 1. 包裝是否完整 | | | | | | | | | |
| 2. 包裝是否易於開啟 | | | | | | | | | |
| 3. 包裝材質於使用時是否不易破損 | | | | | | | | | |
| 4. 針頭是否好推入 | | | | | | | | | |
| 5. 接合處是否不易滲漏 | | | | | | | | | |
| 6. 針頭/spike 是否不易移位或滑脫 | | | | | | | | | |
| 7. 其它 | | | | | | | | | |
| 8. | | | | | | | | | |
| 綜合改進意見： <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> 申請醫師：_____ </div> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> 日期：_____ </div> | | | | | | | | | |