

中國醫藥大學附設醫院

西藥藥品進用辦法

規章類別	醫事類	編碼	MA-011	生效日期	108年08月XX日
制訂單位	藥劑部			適用院區	<input checked="" type="checkbox"/> 總院 <input type="checkbox"/> 分院
制 / 修 訂 紀 錄					
版次	日期	總頁數	制/修訂說明		
1	86.10.03	7	新制訂。		
2	93.07.15	7	修訂。		
3	97.12.25	7	修訂。		
4	99.03.10	8	1.新藥申請辦法更名為「西藥進用申請辦法」。 2.修訂第9條藥品進用申請程序。		
5	101.04.18	8	1.西藥進用申請辦法更名為「西藥藥品進用辦法」。 2.修訂第6條進藥申請費用。 3.增訂第11條藥品進用審查原則。		
6	101.09.14	12	1.修訂第8條八藥品彩色外觀圖片。 2.增訂附件三。藥物外觀圖片檔案說明。		
7	102.01.30	13	1.增訂第8條五-科部討論送審藥物會議記錄。 2.修訂附件二西藥藥品資料表第三頁。		
8	103.07.28	11	1.修訂第5條三申覆時間限制。 2.修訂第8條八錠劑樣品數量。 3.修訂第9條增加下載路徑。 4.增訂第10條藥品進用申覆程序。 5.衛生署修改為衛生福利部。		
9	104.08.15	14	增訂正子放射同位素申請條文。		

制 / 修 訂 紀 錄					
版次	日期	總頁數	制/修訂說明		
10	105.05.20	14	1.增訂第 6 條免收審查費用品項說明。 2.修訂第 10 條表單下載路徑及繳費程序及第 12 條作業流程		
11	106.10.05	14	1.合併修訂第 10 條及第 11 條，並酌做文字修訂。 2.修訂附件一、附件二-1 及附件二-3 表格，酌增文字說明。		
12	107.01.17	15	1.修訂第 4 條及第 5 條申請資格及條件。 2.文內醫策會修改為衛福部。 3.修訂附件一、附件三及附件四，酌增文字說明。		
13	108.07.01	15	1.修訂第 5 條單位名稱及進藥申請原則，刪除申覆條件。 2.第 12 條酌作文字修訂。 3.刪除文內所有申覆事宜。 4.修訂附件一及附件四、附件五表單編號。		
14	109.07.22	15	1.新增第 5 條第 3 項-生物相似性藥品(Biosimilar)提藥原則。 2.新增第 8 條第 1 項及第 2 項說明。 3.刪除第 8 條第 7 項說明，其餘更新編號。 4.修訂第 10 條副本文件繳交份數。 5.修訂附件一、附件二，酌增文字說明。 6.新增附件六、新藥送件自我檢核表。		
主辦人	主辦單位主管	審核單位：行政管理室		副院長審核	院長核准
徐幸愉	謝右文	審核人員	蔡沛宸		
		主管覆核	黃煜光		

中國醫藥大學附設醫院文件，非經許可不得以任何方式翻製或複印。

中國醫藥大學附設醫院西藥藥品進用辦法

第一條 目的

中國醫藥大學附設醫院(以下簡稱本院)為配合臨床醫療需求，引進未進用之西藥，期使有效運用，訂定「西藥藥品進用辦法」(以下簡稱本辦法)。

第二條 範圍

本辦法適用於本院尚未採用之西藥。

第三條 權責

本管理辦法之管理單位為藥事委員會(以下簡稱藥委會)，藥劑部負執行之責。

第四條 申請資格及條件

- 一、本院專任第三年以上主治醫師資歷者，且所提之申請藥品需屬該專科可能使用之相關治療用藥。
- 二、每位醫師於每次進藥審查會期，只能提出一件藥品進用申請案，但同成分不同劑量之同廠品項，可由同一位醫師申請。
- 三、申請醫師應於藥事委員會藥物小組會議時出席報告。

第五條 進藥申請原則

- 一、符合下列條件之一者始可提出進藥申請：
 - (一) 已於本院完成臨床試驗者(檢附本院臨床試驗結果報告)。
 - (二) 已於衛生福利部完成查驗登記臨床試驗並有一家衛福部認定之醫學中心正式進藥者(檢附衛生福利部核可之臨床試驗報告及進藥證明)。
 - (三) 已於一家衛福部認定之醫學中心完成臨床試驗並正式進藥者(檢附臨床試驗報告及進藥證明)。
 - (四) 已有二家衛福部認定之醫學中心正式進藥者(檢附進藥證明)。
 - (五) 文獻明確、藥理作用獨特且本院無其他替代品者，或藥品之劑型、劑量獨特，具有使用方便性及經濟效益者(須檢附參考文獻)。

- 二、 本院已有同成份、同劑型、同劑量者不得以藥品進用提出申請。前類品項若有進用需求者，請依採購中心公告之藥品採購作業辦法辦理。
- 三、 生物相似性藥品(Biosimilar) 以「新進藥品」申請為原則，且需要至少一家衛福部認定之醫學中心或於兩個已開發國家上市至少兩年之證明。

第六條 進藥申請費用

每件申請案需繳交審查費二萬元整。經生技新藥產業發展條例審議通過之新興藥品，得免收新藥審查費用。

第七條 申請案收件時間

藥委會新藥審查會期每年兩次(六月及十二月)，於審查會期前由藥委會作業小組公告申請案收件日期。

第八條 進藥申請案應附資料(正子放射同位素申請案另依第九條辦理)

- 一、 西藥藥品進用申請單(附件一)，需由申請醫師完整填寫。新成分、新藥理機轉，得免提取代品項。
- 二、 西藥藥品資料表(附件二)，可由廠商協助填寫，但資料務必正確且完整。依藥品分類需檢附成份專利證明、監視期內證明、成份專利過期證明、生體可用率報告/藥效試驗報告(BA/BE)或原料藥主檔案(DMF)證明；依給付規定需檢附他家醫院民眾自費價相關證明或健保給付規定及核價證明。
- 三、 中英文藥品仿單。
- 四、 藥品許可證影本。
- 五、 科部討論送審藥物會議記錄(需含簽到表)。
- 六、 下列任一藥品進用申請資格證明：
 - (一) 已於本院完成臨床試驗者：檢具本院臨床試驗結果報告。
 - (二) 已於衛生福利部完成查驗登記臨床試驗並有一家衛福部認定之醫學中心正式進藥者：檢具衛生福利部核可之臨床試驗報告及該醫學中心進藥證明(藥委會通過之證明文件、合約影本或三個月之連續發票至少一項)。
 - (三) 已於一家衛福部認定之醫學中心完成臨床試驗並正式進藥者：檢具該家醫學中心之臨床試驗報告及進藥證明(藥委會

- 通過之證明文件、合約影本或三個月之連續發票至少一項)。
- (四) 已有二家衛福部認定之醫學中心正式進藥者：檢具該二家醫學中心進藥證明(藥委會通過之證明文件、合約影本或三個月之連續發票每家至少一項)。
- (五) 文獻明確、藥理作用獨特且本院無其他替代品者，或藥品之劑型、劑量獨特，具有使用方便性及經濟效益者：檢具代表性之參考文獻一至二篇。
- 七、藥品彩色外觀圖檔一張(附件三規格說明)。特殊劑型請檢附樣品藥一份(審查期間由藥委會作業小組通知)。
- 八、國內廠請檢附通過 PIC/S GMP 之證明文件。
- 九、若交貨商非許可證申請商，請檢附授權書。

第九條 正子放射同位素申請案應附資料

- 一、正子放射同位素進用申請單(附件四)，由申請醫師填寫。
- 二、正子放射同位素資料表(附件五)，可由廠商協助提供，但資料務必正確且完整。
- 三、衛生福利部食品藥物署依『斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點』查核合格通過函。
- 四、下列任一藥品進用申請資格證明：
- (一) 已有二家衛福部認定之醫學中心正式進藥者：檢具該二家醫學中心進藥證明(藥委會通過之證明文件、合約影本或三個月之連續發票每家至少一項)。
- (二) 文獻明確、藥理作用獨特且本院無其他替代品者，或藥品之劑型、劑量獨特，具有使用方便性及經濟效益者：檢具代表性之參考文獻一至二篇。

第十條 藥品進用申請程序

- 一、附件表單下載路徑：
- (一) 院內下載路徑：院內資訊網(intranet)→網路文件夾→表單(下載類)→藥劑部。
- (二) 院外下載路徑：院外資訊網→藥劑部→藥事委員會→藥事委員會表單下載。
- 二、申請單由申請醫師填妥後經科部主任簽核，連同第八條(或第

九條) 所列應附資料，以書面資料由各科部逕送藥劑部藥委會作業小組。

三、案件受理後藥委會作業小組以電子郵件寄發繳費通知，廠商持郵件通知單直至出納組繳交審查費後，掃描出納組開立證明回傳於郵件通知指定處。

四、進藥資格審查：

(一) 經藥委會作業小組審查符合進藥申請條件且檢附完整資料者，以電子郵件通知廠商檢送副本資料。

(二) 未符合進藥申請或於收件期限內未繳齊所需文件者，該申請案不列入審查議程，並以電子郵件通知申請醫師，審查費用不予退費。

五、廠商檢附「進藥申請案應附資料」副本文件送藥委會作業小組點收。

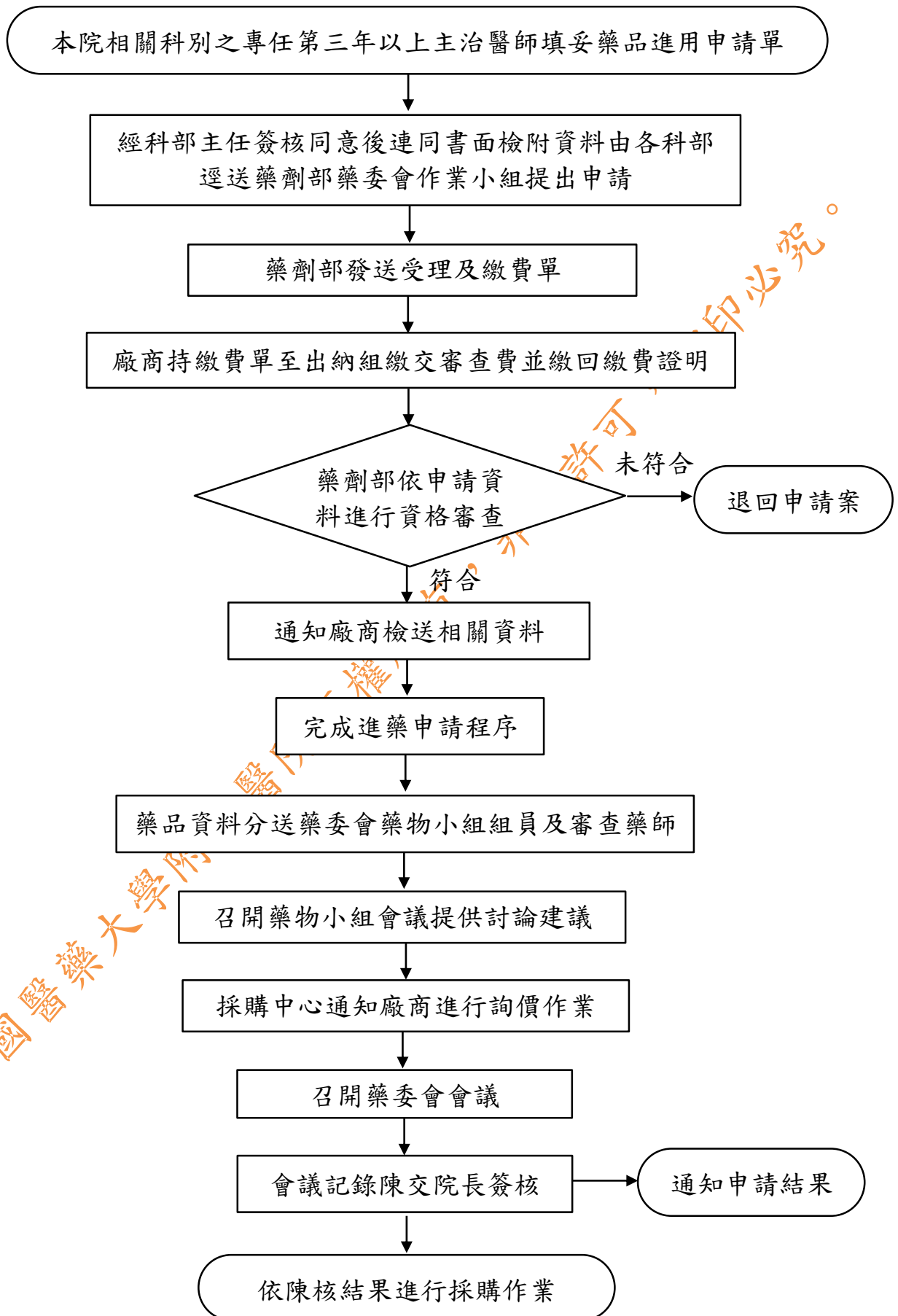
(一) 隨身碟三份：依一~九項資料命名，總檔案需小於 20MB。

(二) 正子放射同位素申請案請檢附「正子放射同位素申請案應附資料」隨身碟一份，依一~四項資料依序排列及檔案資料命名，總檔案需小於 20MB。

(三) 「西藥藥品資料表」電子檔請附 Word 檔。

六、經確認資料點收完整即完成進藥申請收件程序，以電子郵件通知申請醫師收件已完成。

第十二條 藥品進用審查作業流程



第十三條 藥品進用審查原則

- 一、依申請藥品之藥理特性及使用科別分案至藥事委員會各藥物小組。
- 二、審查藥師依下列原則進行初步審查，彙整評估結果並填寫新藥審查評估表：
 - (一) 搜尋及評讀申請藥品相關之實證醫學文獻，由療效、安全性及經濟效益等面向進行評估。
 - (二) 依本院已有品項確認申請藥品是否具藥理作用或劑型獨特性如兒科液劑，且本院無其他替代品者。
 - (三) 確認申請藥品與本院現有藥品是否具形音相似(LASA)疑慮。
- 三、藥物小組會議時，由小組成員提供專家意見，審查藥師提供新藥審查評估表並列席討論，彙整小組建議後供藥委會大會時討論決議。

第十四條 附則

- 一、本辦法未盡事宜，悉依藥委會會議決議辦理。
- 二、本辦法經院長核定後公告實施；修訂時，亦同。

中國醫藥大學附設醫院西藥藥品進用申請單(醫師填寫)

申請日期： 年 月 日

(建檔用勿填) 收案編號_____ 審查編號_____

藥品學名：	藥品廠牌名： (商品名)	規格、劑型：
申請資格條件：(務必勾選)		
<input type="checkbox"/> 已於本院完成臨床試驗者。 <input type="checkbox"/> 已於衛生福利部完成查驗登記臨床試驗並有一家衛福部認定之醫學中心正式進藥者。 <input type="checkbox"/> 已於一家衛福部認定之醫學中心完成臨床試驗並正式進藥者。 <input type="checkbox"/> 已有二家衛福部認定之醫學中心正式進藥者。 <input type="checkbox"/> 文獻明確且本院無其他替代品者，具有使用方便性及經濟效益者 (請勾選 <input type="checkbox"/> 藥理作用獨特 <input type="checkbox"/> 劑型獨特 <input type="checkbox"/> 劑量獨特)		
本藥主要適應症：		
申請理由：簡述此藥與本院現有類似藥之比較，及此藥在本院需要之特殊理由		
擬刪除之現有品項：_____ (藥名) (務必填寫及勾選)		
<input type="checkbox"/> 屬同適應症藥品 <input type="checkbox"/> 屬同藥理分類藥品 <input type="checkbox"/> 屬同廠牌(代理商)藥品 <input type="checkbox"/> 藥理治療分類碼前五碼相同(同機轉) <input type="checkbox"/> 其他(說明)：_____		
<input type="checkbox"/> 非同類品或非同專科用藥，需加會擬刪品項使用單位意見：_____		
無法取代刪除之現有品項原因：(務必填寫)		
<input type="checkbox"/> 療效相當，費用效益高(需檢附參考資料) <input type="checkbox"/> 特殊療效【 <input type="checkbox"/> 新成分 <input type="checkbox"/> 新藥理機轉(ATC code 前五碼)】，無法替代； <input type="checkbox"/> 其他(說明)：_____		

申請單位：_____；申請醫師：_____ 醫師代號：_____；手機簡碼：_____

科部主任意見(含核章)：_____

西藥藥品資料表 (可由廠商填寫，務必填寫完整才收件)

(一份兩頁) 第 1 頁

學名		商品名(中文)	
成分/含量		商品名(英文)	
劑型		ATC code	
製造商	產地國	送件/補件通知 聯絡人	名字
	名稱		手機
代理商	名稱		電子信箱
核准發售之國家及年份：			
<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"/> 學名藥，未在其他國家上市使用 <input type="checkbox"/> 生技新藥產業發展條例審議通過之新興藥品			
許可證字號			
許可證適應症			
藥品分類：(請提供證明文件)			
<input type="checkbox"/> 成份專利期內之研發廠藥品 <input type="checkbox"/> 衛福部監視中新藥；新藥監視期結束時間：_____年_____月 <input type="checkbox"/> 過專利期之研發廠藥品 <input type="checkbox"/> 學名藥：具下列證明文件 <input type="checkbox"/> BA <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> DMF； <input type="checkbox"/> 是(檢附證明) <input type="checkbox"/> 否			
藥品給付規定：(務必擇一填寫)			
<input type="checkbox"/> 內含於相關處置費用 <input type="checkbox"/> 健保不給付，自費價_____ (需檢附他家醫院民眾自費價相關證明，務必填寫) <input type="checkbox"/> 健保給付 健保碼_____，健保價_____ (需檢附健保給付規定及核價證明，務必填寫)			
國內已使用之醫學中心 (勾選需提供證明文件，請詳管理辦法第八條)			
<input type="checkbox"/> 台大 <input type="checkbox"/> 三總 <input type="checkbox"/> 北榮 <input type="checkbox"/> 長庚 <input type="checkbox"/> 中榮 <input type="checkbox"/> 彰基 <input type="checkbox"/> 成大 <input type="checkbox"/> 高醫 <input type="checkbox"/> 高榮 <input type="checkbox"/> 其他：_____			
藥理作用機轉			

西藥藥品資料表

附件二-2

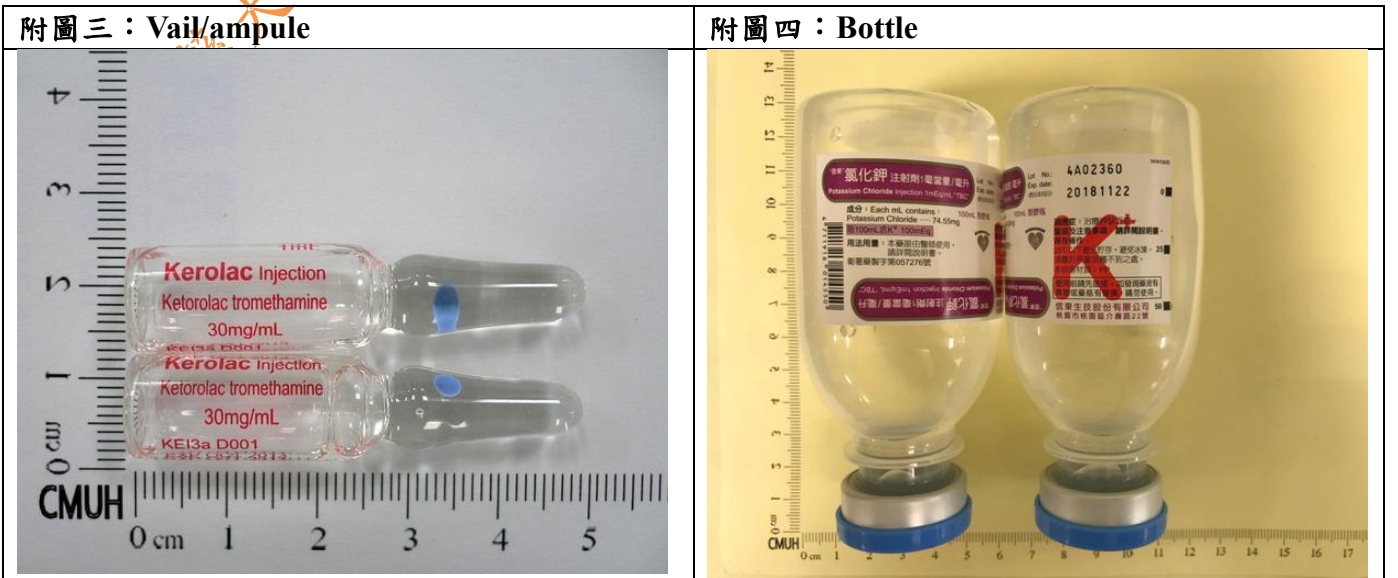
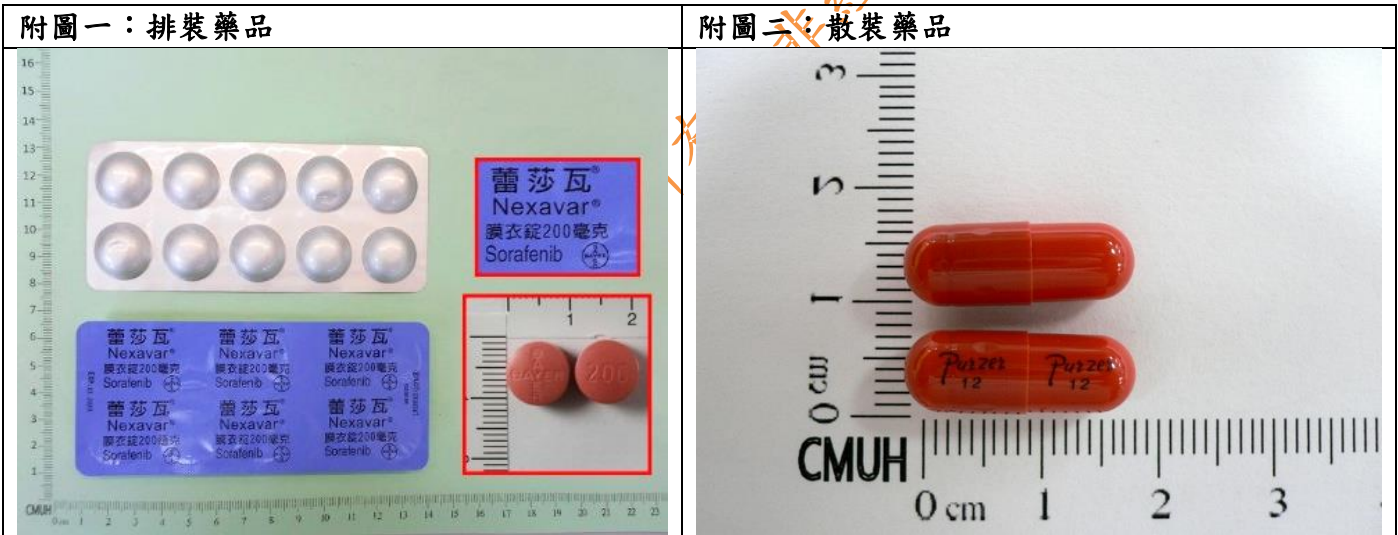
(一份兩頁) 第 2 頁

劑量用法	成人	
	兒童	
	肝功能不全	
	腎功能不全	
藥動學資料		吸收 代謝 分佈 排除
副作用(發生率)		常見： 罕見且嚴重：
禁忌症		
建議監測項目		
使用安全性	孕婦	FDA 懷孕分級 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> X; <input type="checkbox"/> 其他(說明)：_____
	哺乳警示	<input type="checkbox"/> 可使用 <input type="checkbox"/> 資訊不足/小心使用 <input type="checkbox"/> 資訊不足/不建議使用 <input type="checkbox"/> 禁忌使用 <input type="checkbox"/> 其他(說明)：_____
	兒童	<input type="checkbox"/> 不建議使用 <input type="checkbox"/> ≥_____歲可使用 <input type="checkbox"/> 其他(說明)：_____
藥品儲存溫度		<input type="checkbox"/> 室溫_____度 C; <input type="checkbox"/> 冷藏，離開冷藏後需於_____內使用 <input type="checkbox"/> 冷凍，離開冷凍後需於_____內使用
藥品安定性	<input type="checkbox"/> 錠劑	磨粉 <input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可; 不可磨粉之原因 _____ 剝半 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可; 不可剝半之原因 _____ 管灌 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可; 可管灌之方法說明 _____
	<input type="checkbox"/> 針劑	1. 建議稀釋液： _____ 2. 配製後保存條件： <input type="checkbox"/> 室溫：_____度 C; <input type="checkbox"/> 冷藏，離開冷藏後需於 _____ 時間內使用。 3. 配製後保存時間： _____
	<input type="checkbox"/> 其他注意事項：	
比較：(與同類藥或相同適應症治療藥之比較表，含療效、安全性、方便性及經濟效益等，可摘要具代表性之 RCT 結果，並需檢附參考資料)		

藥物外觀圖檔說明

- 一、圖案格式：請存檔成『jpg』格式
- 二、圖名命名：英文學名.jpg
- 三、圖檔大小：640x480 全彩圖檔（像素 300dpi）
- 四、重要說明：
 - 1. 請使用附件三-3 XY 尺規圖，白紙列印使用。
 - 2. 錠劑（刻痕需清晰）：
 - 2.1 排裝藥品：正反兩面+印字面放大+裸錠正反外觀（附圖一）。
 - 2.2 散裝藥品：裸錠正反外觀（附圖二）。
 - 3. 針劑（標示須清晰）：
 - 3.1 Vail/ampule 兩瓶(支)不同角度（附圖三）。
 - 3.2 Bottle 兩瓶不同角度（附圖四）
 - 3.3 Syringe 藥盒+Syringe 外觀（附圖五）
 - 4. 糖漿/液粉：兩瓶不同角度（附圖六）
 - 5. 點眼液/外用藥膏：藥盒+藥品外觀（附圖七）
 - 6. 吸入劑等其他劑型：藥盒+內容物外觀（附圖八）

翻印必究



附圖五：Syringe



附圖六：糖漿/液粉



附圖七：點眼液/外用藥膏

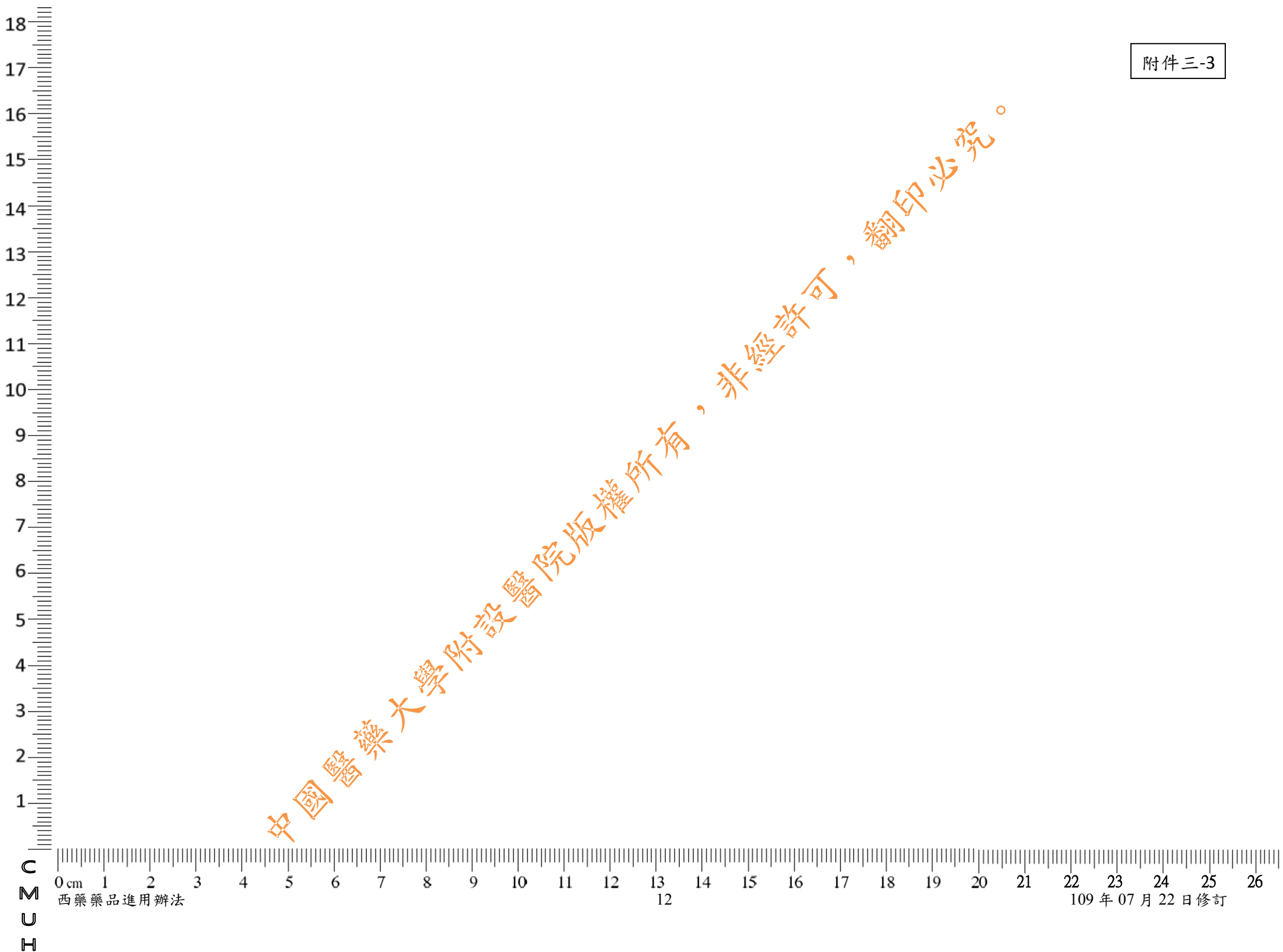


附圖八：吸入劑



中國醫藥大學

中國醫藥大學附設醫院版權所有，非經許可，翻印必究。



H
C
M

中國醫藥大學附設醫院正子放射同位素進用申請單(醫師填寫)

申請日期： 年 月 日

(建檔用勿填) 收案編號_____ 審查編號_____

產品名：	含量及劑型：
申請資格條件：(請務必擇一勾選) <input type="checkbox"/> 已有二家衛福部認定之醫學中心正式進藥者。 <input type="checkbox"/> 文獻明確、藥理作用獨特且本院無其他替代品者，或藥品之劑型、劑量獨特，具有使用方便性及經濟效益者。	
本藥主要適應症：	
申請理由：簡述此藥與本院現有類似藥之比較，及此藥在本院需要之特殊理由	
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)	
關於此新藥之建議：(請務必勾選) <input type="checkbox"/> 取代現用之 _____ (藥名) <input type="checkbox"/> 可與現用之 _____ 比價，擇一使用。 <input type="checkbox"/> 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：_____；醫師代號/手機簡碼：_____

核子醫學科主任意見：_____

21×29.7cm 109.07

MA-P1049

斷層掃描用正子放射同位素產品資料表

(可由廠商填寫，務必填寫完整才收件)

產品名：	含量及劑型：
核准字號：FDA 藥字第_____號 <input type="checkbox"/> 健保不給付，需自費使用(建議自費價約_____) <input type="checkbox"/> 內含於相關處置費用 <input type="checkbox"/> 健保給付，健保碼 _____，健保價 _____ 健保給付規定_____	
製售機構：_____	聯絡人：_____
連絡電話：_____	電子信箱：_____
國內已使用之醫學中心：	
作用機轉：	建議使用放射活度 成人： 小兒： 其它：
副作用(發生率) 常見： 罕見但嚴重： 禁忌症：	藥動學資料 吸收： 分佈： 代謝： 排除：
使用安全性：	藥品安定性：

新藥送件自我檢核表

附件六

項次	項目	標準	科部確認	相關文件是否備齊或欄位填寫完整	此欄由藥委小組收件時確認
1	西藥藥品進用申請單	完全符合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 使用最新公告表單(MA-P1044) <input type="checkbox"/> 申請日期 <input type="checkbox"/> 已填寫刪除品項(<input type="checkbox"/> 同科使用品項 <input type="checkbox"/> 非同類或同專科用藥，已加會使用單位) <input type="checkbox"/> 醫師代號 <input type="checkbox"/> 手機簡碼 <input type="checkbox"/> 科部主管簽章 <input type="checkbox"/> 申請醫師於本會期只提出此申請案(<input type="checkbox"/> 同成分不同劑量之同廠品項例外)	<input type="checkbox"/>
2	西藥藥品資料表	完全符合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 使用最新公告表單(MA-P1045) <input type="checkbox"/> 送件/補件通知人郵件及電話 <input type="checkbox"/> 藥品分類(<input type="checkbox"/> 成份專利證明 <input type="checkbox"/> 監視期內證明 <input type="checkbox"/> 成份專利過期證明 <input type="checkbox"/> BA/BE 證明 <input type="checkbox"/> DMF 證明) <input type="checkbox"/> 藥品給付規定(<input type="checkbox"/> 自費品項-他院自費價相關證明； <input type="checkbox"/> 健保品項-健保給付規定及核價證明) <input type="checkbox"/> 同類藥比較表	<input type="checkbox"/>
3	藥品仿單	完全符合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 中文仿單 <input type="checkbox"/> 英文仿單	<input type="checkbox"/>
4	藥品許可證影本	完全符合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 其他(如展延中)，請附衛福部證明	<input type="checkbox"/>
5	科部討論送審藥物會議記錄	完全符合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 紀錄需包含藥品討論進用過程 <input type="checkbox"/> 簽到表	<input type="checkbox"/>
6	藥品進用申請資格證明	符合右列至少一項	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 本院臨床試驗結果報告 <input type="checkbox"/> 衛福部核可之臨床試驗報告及該醫學中心進藥證明 <input type="checkbox"/> 他院醫學中心臨床試驗報告及進藥證明 <input type="checkbox"/> 他院醫學中心通過之證明文件或合約影本 <input type="checkbox"/> 他院醫學中心三個月之連續發票 <input type="checkbox"/> 代表性之參考文獻一至二篇	<input type="checkbox"/>
7	藥品彩色外觀圖檔一份	完全符合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 同西藥藥品進用辦法-附件三規格說明 <input type="checkbox"/> 彩色清晰	<input type="checkbox"/>
8	PIC/S GMP證明文件	完全符合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 國外廠免付	<input type="checkbox"/>
9	授權書	完全符合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 交貨廠商與許可證之申請商相同，免付	<input type="checkbox"/>

21×29.7cm 109.07

MA-P0005