

中國醫藥大學附設醫院

體系分院西藥申請及管理辦法

翻印必究。

規章類別	醫事類	編碼	MA-030	生效日期	109年08月21日
制訂單位	藥劑部			適用院區	<input type="checkbox"/> 總院 <input checked="" type="checkbox"/> 所有分院
制 / 修 訂 紀 錄					
版次	日期	總頁數	制/修訂說明		
1	98.02.20	2	新制訂。		
2	103.06.23	12	1. 「中國醫藥大學附設各區分院藥品進用申請辦法」更名為「中國醫藥大學附設醫院體系分院西藥藥品進用及臨時採購辦法」。 2. 增訂第1條目的、第3條權責及第11條細則。 3. 修訂第2條及第4條至第10條內容。 4. 增訂附件一至附件四。		
3	105.09.19	12	1. 「體系分院西藥藥品進用及臨時採購辦法」。更名為「體系分院西藥申請及管理辦法」。 2. 修訂第5條申請原則，定義申請類別。 3. 修訂第6條至第9條，改依新定義之申請類別說明。 4. 增訂第10條審查原則。 5. 修訂第11條新藥申請審查作業流程。		
4	106.12.29	13	1. 刪除第4條第2項部分文字。 2. 修訂第9條第3項第4至6款文字。 3. 修訂附件三，刪除附件四。		
5	107.01.17	13	已檢視，辦法內容仍適用。		
6	108.07.03	12	1. 修訂第9條新藥申請，刪除應附資料紙本三份與修訂單位名稱，第10條、第11條酌作文字修訂。 2. 修訂附件一內容與附件二表單編號。		

制 / 修 訂 紀 錄					
版次	日期	總頁數	制/修訂說明		
7	109.08.03	12	1. 第9條第3款第5目，修訂隨身碟數目。 2. 修改附件一、附件二。 3. 新增附件四。		
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	楊麗慧	周德陽
		主管覆核	張 瑛		

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版權所有，非經許可，翻印必究。

中國醫藥大學附設醫院體系分院西藥申請及管理辦法

第一條 目的

中國醫藥大學附設醫院體系院所(以下簡稱體系)為配合臨床醫療需求，引進未進用之西藥，期使有效運用，特訂定本辦法。

第二條 範圍

本辦法適用於體系(與台中總院聯合採購者)尚未進用之藥品。

第三條 權責

一、管理單位：中國醫藥大學附設醫院(以下簡稱總院)藥事委員會(以下簡稱藥委會)。

二、執行單位：總院藥劑部及申請單位所屬體系藥劑科。

第四條 申請資格及條件

一、總院已常備藥品：限體系專任或兼任主治醫師以上資歷者。

二、總院尚未進用及非常備藥品：限體系專任主治醫師以上資歷者，且所提申請藥品需為該專科可能使用之相關治療用藥。

三、每一新藥進藥審查會期，每位醫師限提一項新藥進用申請案。然因院務擴展之新設立科別且另簽呈准者除外。

第五條 申請原則

一、常備藥品啟用：適用於總院已常備且使用達三個月以上品項。

二、非常備藥品申請：適用於總院非常備品項，依「非常備西藥藥品管理辦法」辦理；總院未進用品項，不得以非常備藥品方式申請。

三、新藥申請：適用於總院未進用之品項，於總院公告之進藥收件時間內依本辦法提出新藥申請，該品項僅供申請之體系使用。

四、總院或任一體系分院已有同成份、同劑型、同劑量者不得以新藥方式申請。

第六條 申請費用

一、常備藥品啟用及非常備藥品申請：不收取費用。

二、新藥申請：審查費 2,000 元/件，經通知審查同意進用者，需再繳交手續費 8,000 元/件，繳費完成後方進行建檔及採購作業。

第七條 收件時間

- 一、常備藥品啟用及非常備藥品申請：依醫療需求提送申請。
- 二、新藥申請：收件時間與總院同步，總院藥委會作業小組在新藥審查會期前，於藥劑部網站(cmuhd.cmuh.org.tw)-藥事委員會專區公告收件日期，收件截止日前資料仍未齊全者，該案不列入審查議程且審查費不予退費。

第八條 申請應附資料

- 一、非常備藥品申請：代表性之參考文獻一至二篇。
- 二、新藥申請：
 - (一) 申請醫師完整填寫之「體系分院西藥藥品進用申請單」(附件一)，且經醫療科主任簽核同意。
 - (二) 體系分院西藥藥品資料表(附件二)。
 - (三) 中英文藥品仿單。
 - (四) 藥品許可證影本。
 - (五) 兩家同級醫院採用證明(檢附該院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)。
 - (六) 代表性之參考文獻一至二篇。
 - (七) 藥品外觀之相片及檔案(格式說明如附件三)一份，錠劑另檢附樣品一份(單片鋁箔或散裝裸錠 10 顆)。
 - (八) 國內藥廠須檢附通過 PIC/S GMP 之證明文件一份。
 - (九) 若交貨廠商非許可證之申請商，請檢附授權書。

第九條 藥品進用申請程序

- 一、常備藥品啟用：
 - (一) 申請醫師由院內資訊網(intranet)電子簽核-M17 體系分院藥品啟用單提出申請，需述明申請理由並提供每月預估使用量。
 - (二) 經所屬體系藥劑科及管理組提供評估意見，陳送體系(副)院長核決。
 - (三) 體系藥劑科依核決結果進行醫令啟用及訂購作業，每季於體系院務會議或藥委會提報追認同意後，公布新增常備藥品品項。
- 二、非常備藥品申請：

- (一) 申請醫師由院內資訊網(intranet)電子簽核-M15 臨採藥品申請單提出申請，並加簽欲申請體系藥劑科提供評估意見。
- (二) 總院藥劑部、採購中心及經營服務中心依體系之申請及評估意見簽核後，陳送(副)院長核決。
- (三) 體系藥劑科依核示進行醫令申請、系統管控及訂購作業。

三、新藥申請：

- (一) 申請醫師下載「體系分院西藥藥品進用申請單」。下載路徑：院內資訊網(intranet)-網路文件夾-表單(下載類)-藥劑部。
- (二) 填妥體系分院西藥進用申請單，經醫療科主任簽核同意，連同應附資料傳送所屬體系藥劑科處理。
- (三) 體系藥劑科進行進藥資格審查：
 1. 未符合進藥申請條件：退還申請資料，並以電子郵件回覆申請醫師。
 2. 符合進藥申請條件且檢附資料完整：彙整申請體系中與該申請案同類藥品清單及年度消耗量，連同進用申請單及西藥藥品資料表之掃描檔，以電子郵件回傳總院藥委會作業小組。
- (四) 案件受理後總院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。
- (五) 廠商依下列格式檢附「進藥申請案應附資料」完整文件送藥委會作業小組點收。
 1. 隨身碟三份：電子檔名依一~九目之資料命名。
 2. 「體系分院西藥進用申請單」需為醫療科主任簽核影本；「體系分院西藥藥品資料表」之電子檔需為 Word 檔。
 3. 經總院藥委會作業小組確認資料完整，以電子郵件通知申請體系藥劑科收件完成。
- (六) 總院藥委會作業小組依藥委會核決結果發送進用通知，並以電子郵件通知總院西藥藥品管理組及申請體系藥劑科進行醫令建檔及採購作業。

第十條 審查原則

一、藥品啟用：

- (一) 申請體系藥劑科確認申請醫師及品項是否符合申請資格及申請原則，彙整說明該院區是否已備有同藥理作用或可供同適應症使用之類似藥品，與現有品項進行比較，針對申請藥品之藥理或劑型特性、藥費單價及是否具特殊健保給付規範等面向綜合摘要說明，評估申請理由及預估月用量是否合宜。
- (二) 申請體系管理組依需要提供成本分析或藥品啟用是否將影響健保指標結果等提出管理相關建議。
- (三) 簽核單位得依評估結果加註是否需另召開或陳送相關會議討論或設立追蹤評估機制等建議，申請體系之副院長(院長)核決。

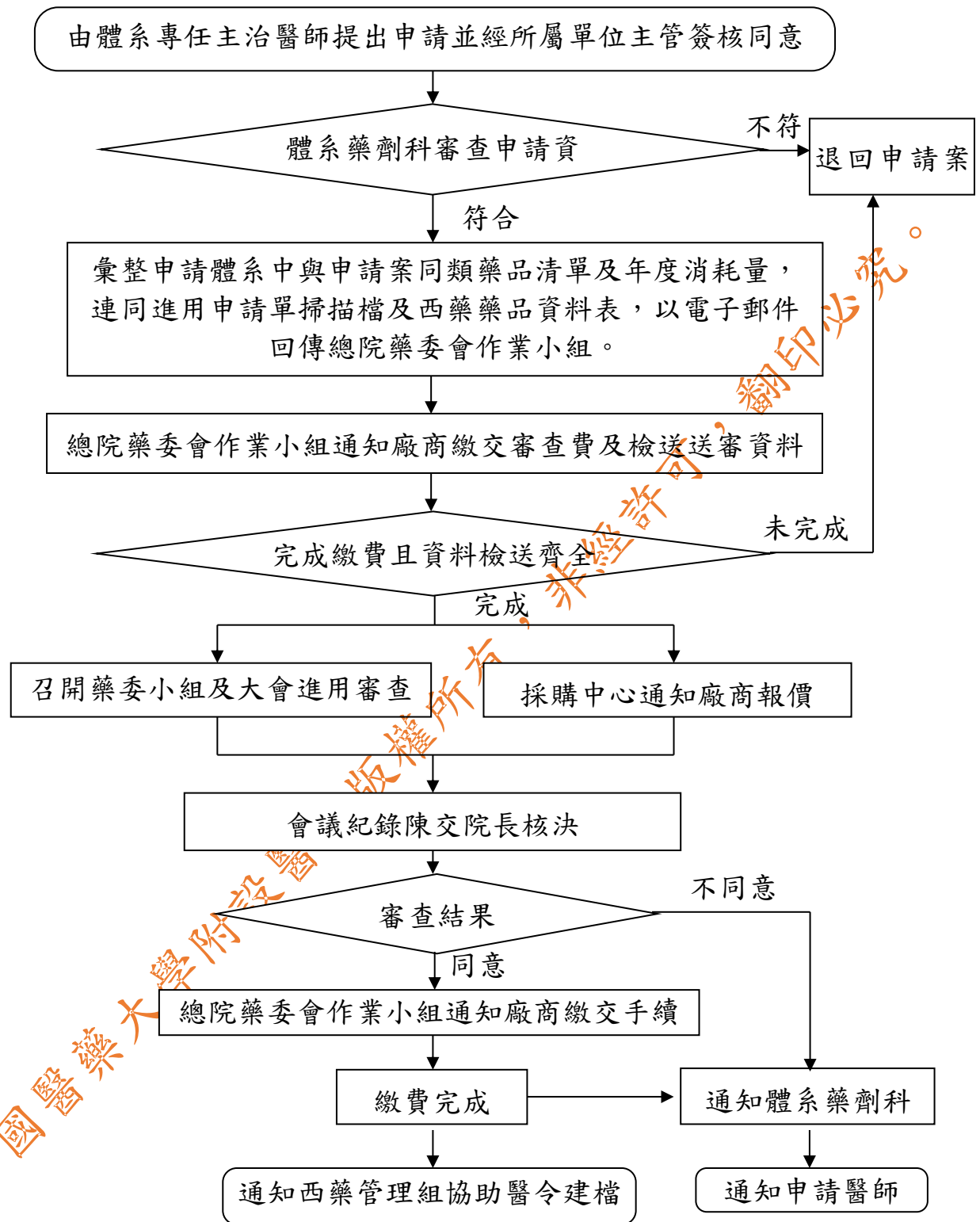
二、藥品臨採：

- (一) 申請體系藥劑科確認申請醫師及品項是否符合申請資格及申請原則，並說明該院區是否已備有同藥理或可供同適應症使用之類似藥品。若因特殊病人申請需確認病情是否符合(需事前審查之藥品應同步確認審查進度)，評估申請理由及申請數量是否合宜。必要時得加簽體系管理組協助評估。若為續臨採品項，申請體系藥劑科應彙整該院管理該臨採藥品之情形或特殊病人使用該臨採藥品之治療現況。
- (二) 總院藥劑部說明申請品項於總院申請、管理及使用現況，採購中心檢附議價結果後，會簽經營服務中心，陳送(副)院長核決。

三、新藥申請：

- (一) 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：
1. 搜尋及閱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。
 2. 依體系藥劑科提供該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)，且無其他替代品項。
 3. 確認申請藥品與現有藥品是否具形音相似(LASA)疑慮。
- (二) 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進行討論，彙整小組建議後供藥委會大會時討論決議。

第十一條 新藥申請審查作業流程



第十二條 附則

- 一、本辦法未盡事宜，悉依藥事委員會會議決議辦理。
- 二、本辦法經院長核准後公告實施；修正時，亦同。

中國醫藥大學附設醫院體系分院
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_____

申請院區 台北分院 東區分院 豐原分院 草屯分院 培德醫院 惠盛醫院
中科診所 中英診所 益家診所

藥品學名：

藥品廠牌名：
(商品名)

規格、劑型：

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
(預估月用量為_____)

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：(請務必勾選)

取代現用之 _____(藥名)可與現用之 _____ 比價，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：_____醫師代號：_____；手機簡碼：_____

體系醫務科主任意見及簽章：_____

21x29.7cm

109.08

MA-P1010

體系分院西藥藥品資料表 (可由廠商填寫)

(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) <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			

體系分院西藥藥品資料表

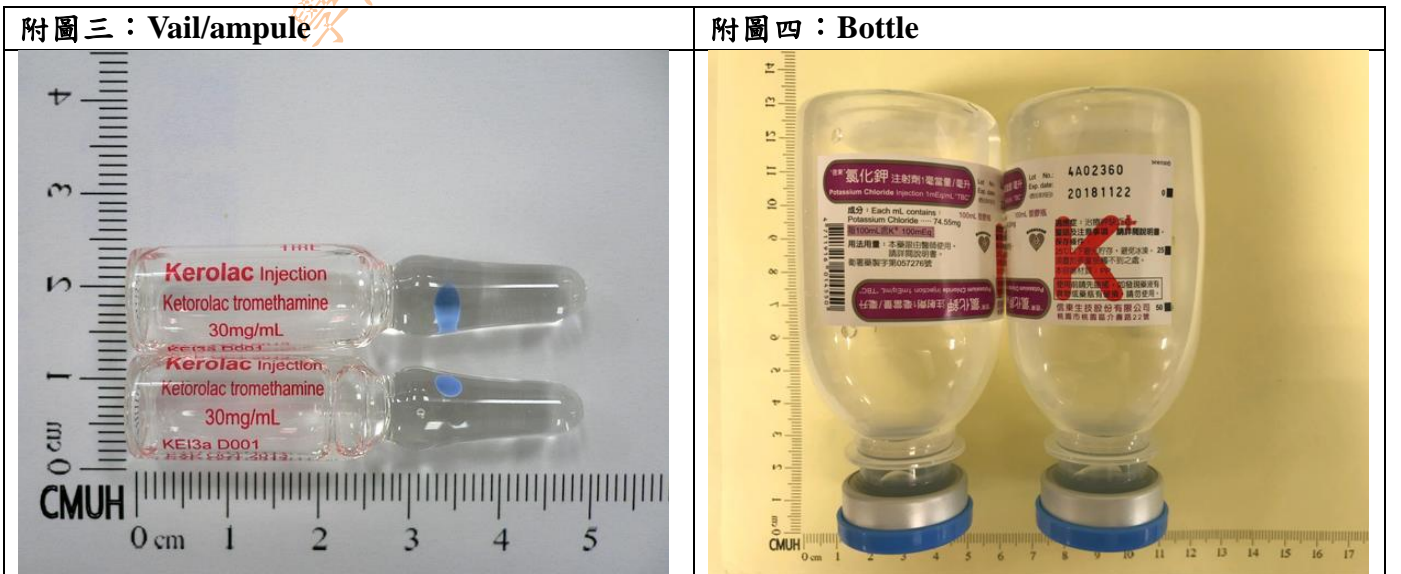
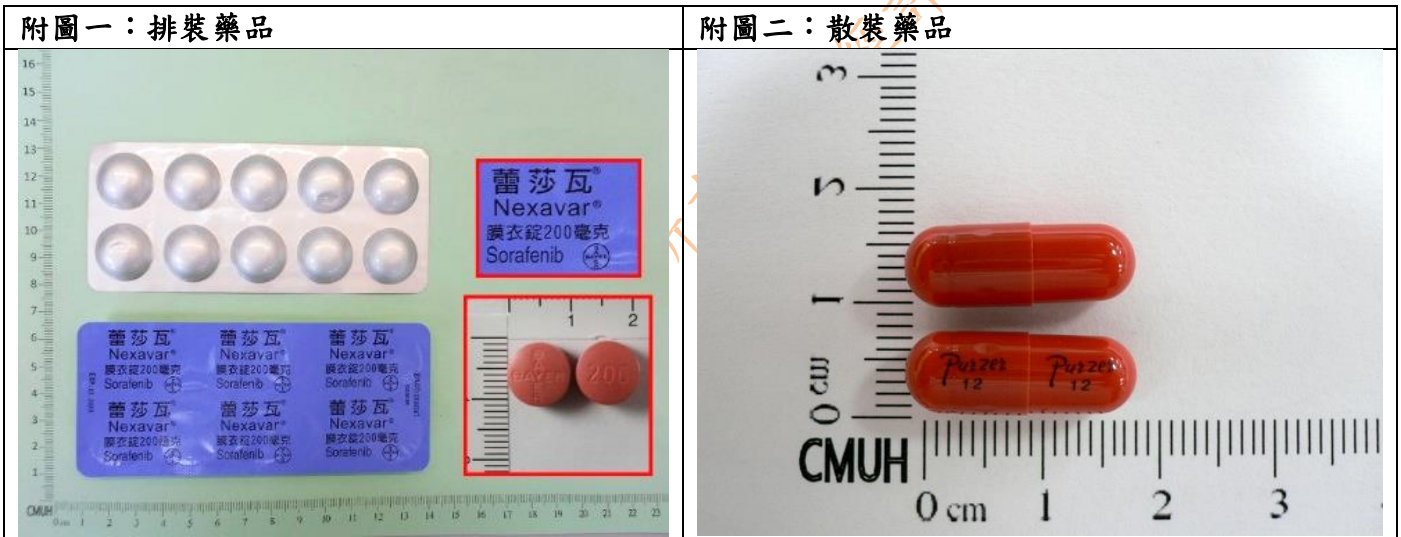
(一份兩頁) 第 2 頁

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

附件三-1

- 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）



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



中國醫藥大學附設醫院版權所有，非經許可，翻印必究。

U
C
H
2
1



中國醫藥大學附設醫院 體系分院新藥送件檢核表

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"/> 申請日期 <input type="checkbox"/> 申請院區 <input type="checkbox"/> 預估月用量 <input type="checkbox"/> 關於此新藥建議(或簡述無法替代原因) <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"/>
2	西藥藥品資料表	完全符合	<input type="checkbox"/>	<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	兩家同級醫院採用證明	符合右列 <u>至少一項</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 該院藥委會通過之證明文件 <input type="checkbox"/> 該院藥委會通過之合約影本 <input type="checkbox"/> 該院三個月之連續採購發票	<input type="checkbox"/>
6	參考文獻 1 至 2 篇	完全符合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 近五年內或符合現今治療趨勢	<input type="checkbox"/>
7	藥品外觀圖檔	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 1 份	<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 109.08

MA-P0007A