

中國醫藥大學附設醫院

非常備西藥藥品管理辦法

| 規章類別 | 醫事類 | 生效日期 | 108年05月24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 | 85.10.02 | | 訂定。 |
| 2 | 93.07.12 | 2 | 修訂。 |
| 3 | 97.11.20 | 4 | 修訂。 |
| 4 | 99.08.10 | 3 | 修訂。 |
| 5 | 101.04.18 | 3 | 1.藥品臨時採購辦法更名為「西藥藥品臨時採購辦法」。 2.修訂第5條4、6項條文申請程序。 |
| 6 | 103.07.31 | 4 | 1.增訂第4條樣品藥名詞解釋。 2.修訂第5條申請數量內容、檢附資料新增藥物許可證影本、新增樣品藥藥品管理調劑費及相關費用收費原則。 |
| 7 | 104.02.09 | 4 | 1.修訂第5條第1項申請原則條件。 2.刪除第5條第7項樣品藥藥品調劑費收費細則。 |
| 8 | 104.11.01 | 4 | 1.«西藥藥品臨時採購辦法»更名為«非常備西藥藥品管理辦法」。 2.第5條第一項之申請條件增列«自費藥品»項次。 3.專案進口相關申請作業已另立«專案進口藥物(含醫療器材)及樣品申請辦法»,故第5條第5項爰予刪除。 4.第5條第6項依樣品藥屬性定義分類並設定個別之收費原則。 |
| 9 | 105.05.17 | 4 | 第5條第1項之申請條件增列«經生技新藥產業發展條例審議通過之新興藥品»項次。 |

| 制 / 修 訂 紀 錄 | | | |
|-------------|-----------|-----|--|
| 版次 | 日期 | 總頁數 | 制/修訂說明 |
| 10 | 106.03.29 | 4 | 1.非常備藥品每年皆進行檢討評估，故刪除第4條第2項「準常備藥品」名詞解釋。 2.部分條文文字修改。 |
| 11 | 107.01.24 | 4 | 第5條第3項第3款，酌做文字修訂。 |
| 12 | 108.02.11 | 6 | 1.第3條新增權責單位。 2.第4條新增專案製造藥物名詞解釋及相關附件。 3.修訂第5條非常備西藥藥品行政審查管理費用收取辦法。 4.新增附件一。 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

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所有，非經許可，翻印必究。

中國醫藥大學附設醫院非常備西藥藥品管理辦法

第一條 目的

中國醫藥大學附設醫院(以下簡稱本院)為確保臨床醫療能及時取得診療所需之西藥藥品並落實管理，特訂定「非常備西藥藥品管理辦法」(以下簡稱本辦法)。

第二條 範圍

本院非常備西藥藥品管理作業，包括臨時採購藥(含專案進口藥)及樣品藥均依本辦法辦理。

第三條 權責

- 一、 臨床使用單位：評估病人診療需求，經所屬科部主管同意後，提送非常備西藥藥品使用申請。
- 二、 藥事委員會(以下簡稱藥委會)：評估申請之需求性。
- 三、 藥劑部藥品管理組(以下簡稱藥庫)：
 - (一) 提供申請藥品之庫管相關評估意見。
 - (二) 申請藥品簽准後之醫令建檔、入庫驗收分發及管控作業。
 - (三) 監控非常備藥品使用數量，並於藥品庫存用盡前提醒臨床使用單位依需求申請。
- 四、 採購中心：協助藥品詢價及申請案簽准後之採購作業。
- 五、 研究倫理委員會：協助審核及出具本院專案進口藥品同意書。

第四條 名詞解釋

- 一、 臨時採購藥品(以下簡稱臨採藥)：經藥委會同意需要時臨時採購品項；或經簽准臨時採購用以因應本院現有藥品無法滿足醫療需求之特殊用藥。需由使用科部提出申請，藥庫依核示購入核准藥量。
- 二、 樣品藥：本院病人經醫師處方，使用廠商贈與已取得衛生福利部許可之藥品，稱為樣品藥。
- 三、 專案進口藥：未經衛生福利部食品藥物管理署核准進口之藥品，在國內並無藥證字號，經醫療單位評估病人具使用需求，依「專案進口藥物(含醫療器材)及樣品申請辦法」函文衛生福利部取得同意後，委由藥品代理商代理進口之藥品。
- 四、 專案製造藥：為必要使用但尚未取得許可證之藥品，用於預防、診斷或治療目前國內尚無適當藥物或替代療法之危及生命或嚴重

失能之疾病，或為因應公共衛生需求之緊急情事，依「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」函文衛生福利部取得同意後，委由藥商專案製造之藥品。

第五條 處理原則

一、申請原則：

(一) 非常備西藥藥品使用申請需符合下列條件之一：

1. 醫療急迫且院內未有類似藥理或適應症之藥品。
2. 因特殊疾病(含罕病、已無其他藥品可用之疾病)或避免藥物不良反應之需要。
3. 自費用藥。
4. 專案進口藥。
5. 樣品藥(贈藥)。
6. 經生技新藥產業發展條例審議通過之新興藥品。
7. 委託專案製造藥。

(二) 未符合上述條件之藥品申請需依西藥藥品進用辦法辦理，另簽呈核同意臨採者除外。

(三) 廠商提供樣品藥需經呈准後統一由藥劑部建檔並依樣品藥管理政策辦理。

二、申請人：限本院專任主治醫師，始得提出。

三、申請數量

(一) 臨床醫療需求者：預估三至六個月消耗量，但若購入後未於效期內用畢而產生之損耗金額，將提報列入該申請科部基金負擔。

(二) 特殊病情需求者：以單一病人、單一療程為原則。(癌症相關用藥：申請療程以半年為上限，若需續用應重新送單申請，並說明治療情況以供評估。)

(三) 樣品藥：依擇定之方案估算申請區間內預計贈與之數量。

四、申請程序

(一) 申請醫師

1. 於電子簽核系統 M15 臨採藥品申請單中，說明申請藥品名稱規格、申請原因及數量，並填寫及檢具相關必要性之藥品資料、病況說明、檢驗報告或用藥史。(贈藥需寫明贈藥廠商、聯絡人。)

2. 檢附資料：

- (1) 藥品仿單(非新品項可免)。
- (2) 藥品許可證影本(非新品項可免)。
- (3) 具代表性參考文獻一至二篇。
- (4) 專案進口藥品及委託專案製造藥品加附申請函之簽文或衛生福利部同意之覆文。

3. 若由非醫師人員代理申請，請加簽欲申請之主治醫師，並請申請醫師補充說明臨採原因。

(二) 申請單位主管：簽核用藥理由之適當性。

(三) 藥委會

1. 藥庫：檢視藥品庫存量及藥品使用狀態。

2. 藥委會幹事：

(1) 檢視相關資料及檢附文件，是否符合申請原則。

(2) 若為新申請品項，則照會藥委會小組委員或召集人簽核意見。

(3) 彙整相關意見後呈核。

3. 藥委會總幹事：彙整簽核意見，若不符合臨採藥品申請資格或原則者，將申請單退回申請人。

(四) 採購中心

1. 詢價及簽辦相關建議並陳送行政副院長核示。

2. 由採購中心或行政副院長決定是否陳送院長核示。

五、 緊急臨時採購作業

(一) 因病情需要緊急採購時，為爭取時效，請申請單位電聯通知藥委會幹事協助聯繫簽核作業，並於提送申請單時註明「有急迫性或類似詞句」，由藥委會總幹事進行初步評估，經請示副院長以上主管取得口頭同意後，通知採購中心及藥庫進行緊急採購作業。

(二) 待上班首日，完成申請單之簽核。

六、 非常備西藥藥品經簽准進行入庫管理時，管控方式依申請時提供科別代碼、醫師代碼、病歷號之管控需求進行控管，若無上述管控需求則依實際入庫數量開放使用，並由廠商依藥品申請類別擇以下方案支付管理費用。

(一) 專案進口藥品

1. 計算方式：

以年度為申請區間，依申請個案或申請科別擇一支付。科別申請以一個為上限。若該年度使用科別大於兩科以上，則管理費用需以倍數計算，如：兩個科別為兩倍乘積，三個科別則為三倍乘積，以此類推。

2. 管理費用：個案 2,000 元/人；科別 15,000 元/科。

(二) 其他臨採藥品(含自費藥及贈藥)

1. 藥品管理費：每個品項 10,000 元/年，其餘費用另計。

2. 特殊儲存管理費：

(1) 室溫儲存：每個品項 2,000 元/年

(2) 冷藏儲存(攝氏 2 至 8 度 C)：每個品項 6,000 元/年。

3. 急採行政費：未提過「新藥申請」之品項，每項 10,000 元/年。

(三) 若符合下列情況任一，得免收管理費用

1. 醫療急迫且院內未有類似藥理或適應症之藥品、罕見疾病或專案製造藥品。

2. 無償全額贈與品項：屬恩慈使用 (compassionate use) 及人道救助之贈與品項，數量達一次療程以上。

3. 特殊贈與品項，以簽呈說明特殊贈與理由。

4. 配合國家及健保政策之臨採品項。

七、非常備藥品品項由藥委會每年至少檢討一次，經評估無續用必要時，則不再准予繼續採購。

第六條 附則

一、本辦法未盡事宜，悉依藥委會會議決議辦理。

二、本辦法經院長核准後公告實施；修正時，亦同。

中國醫藥大學附設醫院 (CMUH) 委託專案製造藥物使用同意書

病人_____病歷號碼_____ 出生日期：_____年____月____日

- 1.立同意書人業經 貴院_____醫師詳細說明本次治療的性質與目的及可能產生的危險與利益，並已充分瞭解治療計畫。
- 2.立同意書人同意接受此項未經衛生福利部核准上市之藥物治療， 貴院實施治療時，應善盡醫療上必要之注意，治療中若發生緊急狀況，同意接受 貴院必要之緊急處置。
- 3.委託專案製造藥物明細：

| 使用藥物品名 | 規格(型號) | 數量 |
|--------|--------|----|
| | | |

此致

中國醫藥大學附設醫院

立同意書人簽章：_____ 關係：病人之_____

身份證字號：_____ 電話：_____

住址：_____

中 華 民 國_____年____月____日

中國醫藥大學附設醫院 (CMUH)

委託專案製造藥物使用說明書

使用藥物(含藥品及醫療器材)全球上市現況簡介：治療目的及原因： [須敘明病況符合危及或重大病人定義及國內確無其他可比較或適宜替代療法]治療方法及相關檢驗：可能產生之副作用、發生率及處理方法：禁忌症及警告事項： [須與原廠仿單一致]其他可能替代療法及說明： [須敘明無法使用傳統治療方式或其他可比較或適宜替代療法之判斷過程]預期治療結果及效益：費用負擔方式：其他應說明事項： [如：產品係由牛海綿狀腦病發生國家之牛組織製成，須說明相關風險及限制]病人權利：

1. 治療過程中，與你(妳)的健康或是疾病有關，可能影響你(妳)繼續接受此項治療意願的任何重大發現，都將即時提供給你(妳)。
2. 為進行本項治療(含案內藥品及醫療器材使用)，你(妳)必須接受醫師的照顧。如果你(妳)現在或於治療期間有任何問題或狀況，可與醫師聯絡。
3. 醫師已將同意書副本交給你(妳)，並已完整說明本次治療之性質與目的。醫師已回答您有關案內藥物與治療相關的問題。

治療之退出與中止：

病人可自由決定是否參加此項治療(含案內藥品及醫療器材之使用)，並於過程中可隨時撤銷同意，不須任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對病人的醫療照顧。此外，病人已充份了解主治醫師亦可能於必要時中止該治療之進行。

損害賠償與保險：

此項藥物未經衛生福利部核准上市亦不屬於人體試驗，不適用於藥害救濟給付範圍，此項藥物治療(含案內藥品及醫療器材之使用)安全由醫院負責，其損害賠償依照一般醫療常規。

病人或家屬簽名：_____ 醫師簽名：_____

說明日期：民國_____年_____月_____日

中國醫藥大學附設醫院 XXX 部 敬啟