

# 中國醫藥大學附設醫院

## 西藥藥品進用辦法

翻印必究。

|      |     |      |  |
|------|-----|------|--|
| 規章類別 | 醫事類 | 生效日期 | 107年02月05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」。<br>2. 修訂第九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」。<br>2. 修訂第六條進藥申請費用。<br>3. 增訂第十一條藥品進用審查原則。                              |
| 6  | 101.09.14 | 12  | 1. 修訂第八條八藥品彩色外觀圖片。<br>2. 增訂附件三。藥物外觀圖片檔案說明。  |
| 7  | 102.01.30 | 13  | 1. 增訂第八條五-科部討論送審藥物會議記錄。<br>2. 修訂附件二西藥藥品資料表第三頁。  |
| 8  | 103.07.28 | 11  | 1. 修訂第五條三申覆時間限制。<br>2. 修訂第八條八錠劑樣品數量。<br>3. 修訂第九條增加下載路徑。<br>4. 增訂第十條藥品進用申覆程序。<br>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. 增訂第六條免收審查費用品項說明。<br>2. 修訂第十條表單下載路徑及繳費程序及第十二條作業流程                 |
| 11          | 106.10.05 | 14  | 1. 合併修訂第十條及第十一條，並酌做文字修訂。<br>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. 修訂第四條及第五條申請資格及條件。<br>2. 文內醫策會修改為衛福部。<br>3. 修訂附件一、附件三及附件四，酌增文字說明。 |

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

(生物相似性藥品 Biosimilar 除外)。前類品項若有進用需求者，請依採購組公告之藥品採購作業辦法辦理。

三、藥品進用申請如未獲通過，而醫療科認為確實需要，限於結果公告後最近一次進藥審查會期提出申覆，逾期需以新件重新申請。

#### 第六條 進藥申請/申覆費用

每件新申請案需繳交審查費二萬元整，申覆案件繳交審查費一萬元整。經生技新藥產業發展條例審議通過之新興藥品免收新藥審查費用。

#### 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)，於審查會期前由藥劑部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/申覆單(附件一)，需由申請醫師填寫。
- 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。
- 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、Micromedex-DRUGDEX(深入解答)藥品資料。

八、檢附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(審查期間由藥劑部作業小組通知)。

九、國內廠請檢附通過PIC/S GMP之證明文件。

十、若交貨廠商非許可證之申請商，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/申覆單(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/申覆程序

一、附件表單下載路徑：院內資訊網(intranet)-網路文件夾-表單(下載類)-藥劑部；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/申覆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「進藥申請/申覆審查費繳費單」至出納組繳交審查費並繳回證明。

#### 四、進藥資格審查：

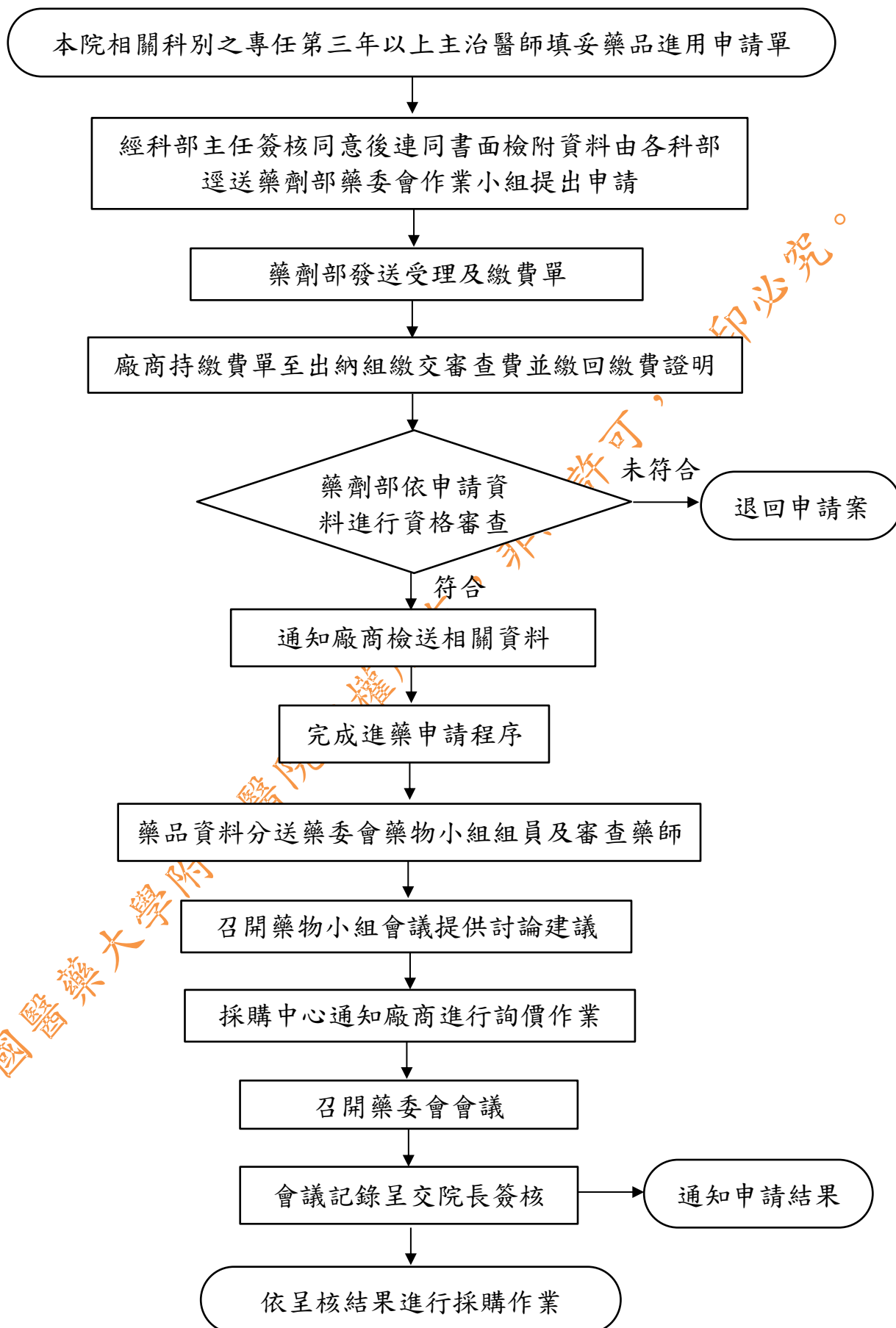
- (一) 經藥委會作業小組審查符合進藥申請條件且檢附完整資料者，以電子郵件通知廠商檢送完整 10 份審查資料。
- (二) 未符合進藥申請或於收件期限內未繳齊所需文件者，該申請案不列入審查議程，並以電子郵件通知申請醫師，審查費用不予退費。

#### 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。

- (一) 紙本三份：一~九項資料依序排列，以透明 L 夾整裝。
- (二) 隨身碟七份：依一~九項資料命名，總檔案需小於 20MB。
- (三) 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。
- (四) 「西藥藥品進用申請/申覆單」需為科部主任簽核後之影本；「西藥藥品資料表」電子檔請附 Word 檔。
- (五) 若為申覆案件，且藥品資料表、進藥申請資格證明及其他藥品相關資料皆未有變更，則可免附。

#### 六、經確認資料點收完整即完成進藥申請收件程序，將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進行討論，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；修正時，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)  
申覆

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：<br>(商品名) | 規格、劑型： |
| <b>申請資格條件：(請務必擇一勾選)</b><br><input type="checkbox"/> 已於本院完成臨床試驗者。<br><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。<br><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。<br><input type="checkbox"/> 已有二家衛福部認定之醫學中心正式進藥者。<br><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<br>(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  |                 |        |
| 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)   |                 |        |
| <b>關於此新藥之建議：(請務必勾選)</b><br><input type="checkbox"/> 取代現用之_____ (藥名)<br><input type="checkbox"/> 可與現用之_____ 比價，擇一使用。<br><input type="checkbox"/> 特殊療效，現有品項無法替代故應新增。<br>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：\_\_\_\_\_

科部主任意見：\_\_\_\_\_

# 西藥藥品資料表 (可由廠商填寫，務必填寫完整才收件)

(一份三頁) 第 1 頁

|  |                                |        |
|--|--------------------------------|--------|
| 學名：  | 商品名：                           | 含量及劑型： |
| <input type="checkbox"/> 健保不給付，需自費使用(建議自費價約_____)<br><input type="checkbox"/> 內含於相關處置費用<br><input type="checkbox"/> 健保給付，健保碼_____，健保價_____<br>健保給付規定條文：_____   |                                |        |
| 製造廠：<br><input type="checkbox"/> 國外廠 (製造國_____) <input type="checkbox"/> 國內廠 <input type="checkbox"/> DMF 證明文件 <input type="checkbox"/> COA(產品分析報告)<br>原料產地：   |                                |        |
| 許可證申請商_____<br>交貨廠商 _____<br>送件/補件通知聯絡人_____ 連絡電話/電子信箱_____<br>【主要將以電子信箱聯繫，請務必確認聯絡人資訊】   |                                |        |
| 核准發售之國家及年份：<br><input type="checkbox"/> 美國：_____ <input type="checkbox"/> 英國：_____ <input type="checkbox"/> 澳洲：_____ <input type="checkbox"/> 德國：_____<br><input type="checkbox"/> 法國：_____ <input type="checkbox"/> 瑞士：_____ <input type="checkbox"/> 日本：_____ <input type="checkbox"/> 其他：_____<br><input type="checkbox"/> 學名藥，未在其他國家上市使用<br><input type="checkbox"/> 生技新藥產業發展條例審議通過之新興藥品 |                                |        |
| 國內已使用之醫學中心：  |                                |        |
| 藥品許可證字號：衛_____字第_____號<br>新藥監視期結束時間：_____年_____月<br>衛福部核准適應症：  | 建議劑量及最大劑量<br>成人：<br>小兒：<br>其它： |        |

## 西藥藥品資料表

(一份三頁) 第 2 頁

作用機轉：

藥動學資料

吸收：

分佈：

代謝：

排除：

副作用(發生率)

常見：

罕見但嚴重：

建議監測項目：

使用禁忌：

使用安全性：

孕婦：FDA pregnancy category A B C D X 無資料

哺乳：

兒童：不建議使用 ≥\_\_\_\_歲可使用

藥品安定性：

儲存溫度：室溫 需冷藏，離開冷藏後需於\_\_\_\_\_內使用 其他 \_\_\_\_\_錠劑：磨粉 可 不可；剝半 可 不可；以\_\_\_\_\_ml 水泡開後管灌

不可磨粉或剝半之原因\_\_\_\_\_

針劑：建議稀釋液及配製後保存條件/時間\_\_\_\_\_其他注意事項 \_\_\_\_\_

## 西藥藥品資料表

彙整第 1-2 頁資料 (一份三頁) 第 3 頁

|  |  |          |  |
|--|--|----------|--|
| 學名   |  | 商品名      |  |
| ATC code   |  | 組成/含量/劑型 |  |
| 健保價(健保碼)   |  |          |  |
| 建議自費價  |  | 上市國家/年份  |  |
| 代理/製造商   |  |          |  |
| 申請資格條件：  |  |          |  |
| 藥理作用：  |  |          |  |
| 許可證適應症：  |  |          |  |
| 劑量用法：  |  |          |  |
| 用藥安全及注意事項：   |  |          |  |
| 副作用(含發生率)：   |  |          |  |
| 禁忌症：   |  |          |  |
| 比較：(與同類藥或相同適應症治療藥之比較，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) |  |          |  |

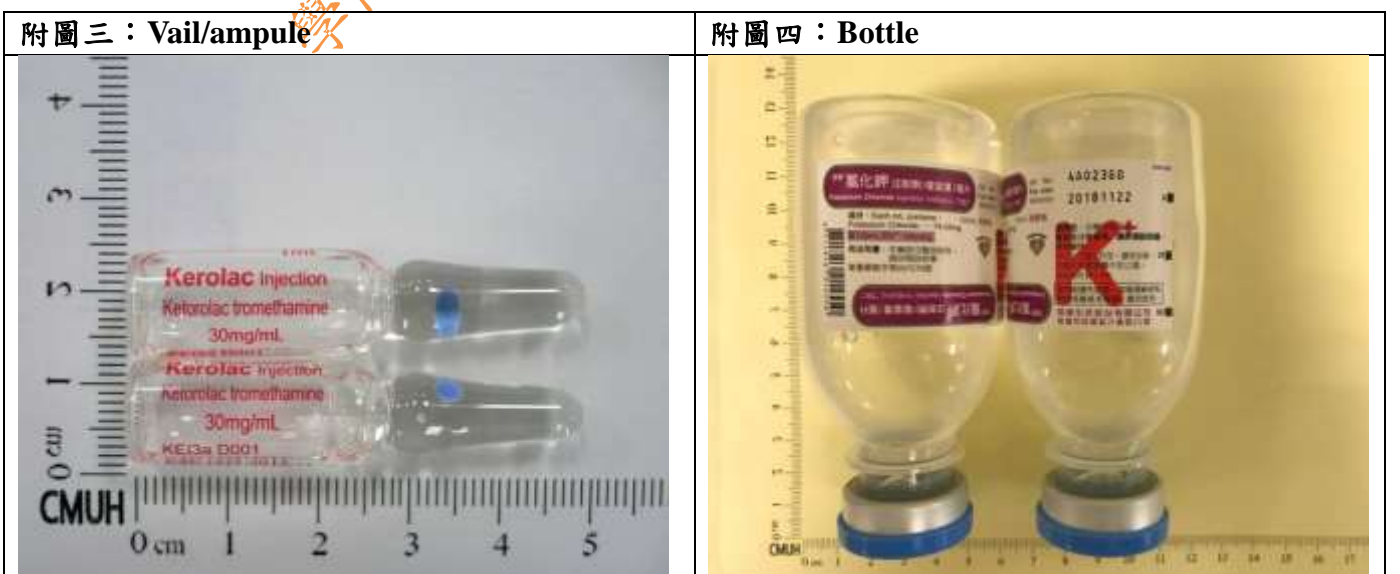
21×29.7cm

107.01

NA-P1045

## 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）



附圖五：Syringe



附圖六：糖漿/液粉



附圖七：點眼液/外用藥膏

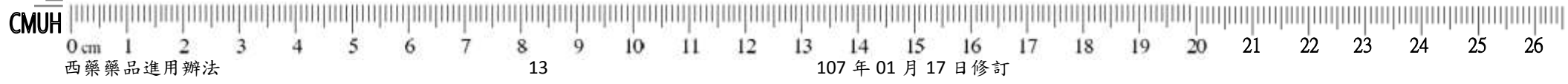
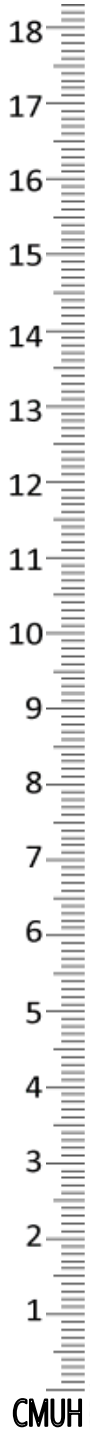


附圖八：吸入劑



中國醫藥大學附設

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正子放射同位素進用  申請單 (醫師填寫)  
 申覆

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)<br><input type="checkbox"/> 已有二家衛福部認定之醫學中心正式進藥者。<br><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)<br><input type="checkbox"/> 取代現用之 _____ (藥名)<br><input type="checkbox"/> 可與現用之 _____ 比價，擇一使用。<br><input type="checkbox"/> 特殊療效，現有品項無法替代故應新增。<br>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\_\_ on: 107.01

NA-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<br><input type="checkbox"/> 健保不給付，需自費使用(建議自費價約_____)<br><input type="checkbox"/> 內含於相關處置費用<br><input type="checkbox"/> 健保給付，健保碼 _____，健保價 _____<br>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<br>成人：<br>小兒：<br>其它：     |
| 副作用(發生率)<br>常見：<br>罕見但嚴重：<br>禁忌症：   | 藥動學資料<br>吸收：<br>分佈：<br>代謝：<br>排除： |
| 使用安全性：  | 藥品安定性：                            |