

高雄榮民總醫院及其分院藥事管理會 新藥申請作業

92年7月25日第25次藥事委員會修訂
93年6月17日第27次藥事委員會修訂
94年6月24日第29次藥事委員會修訂
96年1月4日第32次藥事委員會修訂
96年7月11日第33次藥事委員會修訂
97年1月10日第34次藥事委員會修訂
97年6月20日第35次藥事委員會修訂
98年7月21日第37次藥事委員會修訂
99年12月23日第40次藥事委員會修訂
100年2月25日南部區域聯合藥事管理會修訂
100年5月27日及6月22日藥事管理會及臨時會修訂
101年3月30日藥事管理會臨時會修訂
101年6月25日第43次藥事管理會修訂
101年10月09日第44次藥事管理會修訂
101年12月21日第45次藥事管理會修訂
102年03月29日第46次藥事管理會修訂
102年05月17日第47次藥事管理會修訂
103年06月26日第51次藥事管理會修訂
103年09月26日第52次藥事管理會修訂
103年12月25日第53次藥事管理會修訂
104年03月26日第54次藥事管理會修訂
104年09月22日第56次藥事管理會修訂
106年07月31日輔醫字第1060064229修訂
106年08月28日第64次藥事會臨時會修訂
107年03月30日第66次藥事管理會修訂
107年10月05日第68次藥事管理會修訂
107年12月21日第69次藥事管理會修訂
107年12月21日第66次藥事管理會修訂
108年03月22日第70次藥事管理會修訂
108年06月28日第71次藥事管理會修訂
108年10月04日第72次藥事管理會修訂
109年03月27日第74次藥事管理會修訂

一、本規定所指新藥係指尚未經高雄榮民總醫院及其分院藥事管理會(以下簡稱藥事會)決議通過採用並列為常備之藥品。

二、總院科部新藥申請提案原則：

1. 新藥申請一律限由院本部或部科(代)主任提出，申請者應謹慎評估，專科醫師申請之案件需經其科主任認可簽章，否則不予受理。
2. 若同成分或同類藥品本院已限制科部使用，則之後相關藥品限已開放使用之單位提案。未限科使用之藥品依MIS系統計該類藥品總處方量，用量占當年或前年總用量前三名或 $>50\%$ 之科別方可提藥申請，惟可降低醫院藥費成本不在此限。新藥申請與所提該科部無相關性者，不予受理。
3. 各部科提藥名額如下：
 - (1)內、外科部長提案2件，另依『進一刪一』原則可增加件數。
 - (2)內、外科部所屬以下各科提案2件，另依『進一刪一』原則各科可增加件數。
 - (3)獨立科部提案2件，另依『進一刪一』原則可增加件數。
 - (4)兒童醫學部最多可提案4件，另依『進一刪一』原則可增加件數。說明：『進一刪一』為降低醫院藥費成本衝擊及不增加院內總藥品數之原則。

備註: 另為符合醫學中心任務評鑑基準，新興藥品不佔部科提藥名額。

4. 為落實科部藥費控管，以該科同期藥費比較，決定藥事會提案件數。
 - (1) 若 >8% 藥費增長率，不可提新藥；
 - (2) 4-8%，可提案一件；
 - (3) <4%，可提二件；
 - (4) 若以降藥費進一刪一之原則的提案除外；自費品項不受此規範。
 - (5) 同期藥費認定原則：6月提新藥，則比較當年1~3月與去年1~3月藥費。9月提新藥，則比較當年1~6月與去年1~6月藥費。12月提新藥，則比較當年1~9月與去年1~9月藥費。3月提新藥，則比較去年1~12月與前年1~12月藥費。

三、新藥申請：填寫「高雄榮民總醫院及其分院藥事管理會新藥申請表」(以下簡稱「新藥申請表」)，另必須符合下列項目之一：

1. 已經台北、台中總院完成臨床試用者，需檢送其試用報告及IRB結案證明。事先經藥事會申請臨床試用通過且於高雄榮總總院完成臨床試用者，檢送其試用報告及IRB結案證明。
2. 審核未通過採用者案，一年以後始得以新藥進用方式重新申請。
3. 因申請衛生福利部(衛福部)許可證而完成新藥查驗登記臨床試驗者，得檢附相關註記之藥品許可證、查驗登記臨床試驗報告或其他衛福部核定文件，逕送藥事會審查。
4. 經國內任一公立醫學中心或二所(含)以上醫學中心通過採用一年以上仍在使用的藥品。檢附①該院藥事會出具通過為常備品證明，②採購證明文件(足以證明使用一年以上之發票)，③學名藥需檢附其藥品生體可用率及生體相等性試驗證明文件；口服製劑可以溶離率曲線比對報告取代生體可用率或生體相等性試驗報告；符合「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」第8條情形之一者(請見備註五)，得免除生體相等性試驗，逕提藥事會審查。
5. 一般學名藥(Generics)及生物相似藥(Biosimilar)需符合下列條件：①PIC/S GMP藥廠產品，且符合②或③；②乙家醫學中心進用且連續使用滿一年以上證明之藥品；③獲衛福部核准通過BA/BE試驗之藥品(本院無相同學名藥者適用)，另依法得免除BA/BE者等同符合本項(請見備註五)。若非本國藥廠生產品項即需有美國FDA或歐盟EMA或日本之藥證及仍在該國上市使用證明。若本院已進用一家國外廠學名藥，可依本款規定接受另一家國內廠學名藥提出申請。惟需保障現有學名藥使用一年後始得進用。單方製劑之同成分不同劑量或不同劑型、或複方製劑之分類分組主成分相同，不同劑量或不同劑型者可適用本條文。
6. 藥品屬衛福部核定特殊醫療需要之新藥，得免除國內臨床試驗者，檢送證明文件，逕提藥事會審查。
7. 與本院常備藥品中廠牌、製造廠、成份原料、劑型均相同，但劑量不同之藥品。與本院常備藥品中廠牌、製造廠、成份原料、劑量均相同，但劑型微幅改

良且出具與原有藥品相同或較優之證明文件。本項排除已有單方藥品之複方劑型之申請，應以新藥進用程序辦理。

四、新藥審查作業

1. 初審：申請案奉召集人核定成案後，由執行秘書依藥品分類，得交相關藥品內控小組長，並依MIS系統該類藥品處方量計算，召集相關部科開會。依本院新藥評分表作初審，並將審查意見，送秘書單位進行彙整；另藥學部依往例整理評估資料。召集相關部科開會原則：
 - (1)同成分或同類藥品處方量前三名或> 70%之部科。
 - (2)與會部科至多三名。
2. 外用消毒製劑初審：科部提案屬外用消毒製劑，由感管室初審確認符合本院規範後，並將審查意見，送秘書單位進行彙整。
3. 複審：秘書單位彙整所有資料後，於藥事會進行複審。

五、罕病藥物之申請：

1. 衛福部或美國FDA認定之孤兒藥，可專案簽奉核准先行採用；後提藥事會追認。
2. 未列入衛福部或美國FDA認定之罕見疾病用藥，應專案簽請並依治療罕見疾病藥品申請流程處理。

六、新藥臨床試用申請案：

1. 廠商將「新藥申請表」、臨床試用計劃書及所需相關資料，送藥事會執行秘書處進行資料審查。符合後由藥事會出據“新藥進用臨床試驗”證明。
2. 廠商將藥事會“新藥進用臨床試驗”證明及相關資料送人體試驗委員會進行審查。
3. 人體試驗委員會將該案通過的證明發函藥事會，藥事會再進行案件送會審查。(提案前請廠商繳交審查費用)
4. 新藥臨床試用需待兩個委員會(藥事會、人體試驗委員會)均通過後方可執行。
5. 於本院進行之臨床試驗，所用之對照組試驗藥品若為本院現有藥品，一律規定購買本院藥品試用。
6. 臨床試用完成後，擬予列為本院常備藥品，務必重新填寫「新藥申請表」並檢附本院試用報告及人體試驗委員會結案證明，提報藥事會依新藥進用辦理。(未經藥事會通過之新藥臨床試用，不予討論新藥進用)
7. 新藥臨床試用報告需經兩位委員審查後，送藥事會複審。
(臨床試用報告審查醫師乃依部科推薦之本院資深主治醫師名單內隨機遴選二名醫師擔任審查委員。)

七、臨時專案採購藥品規定

1. 臨購案一律提藥事會討論，並收取審查費用一萬元整；然若為醫療特殊需求者得簽呈後免除。
2. 臨採藥品於簽呈時需檢附資料比照新藥申請辦理（可免附新藥申請表）。
3. 專簽專案之臨採自費品項於合約內皆可供其他有臨床治療需求之病患使用。
4. 臨採藥品簽陳院部如奉核可後仍需提交藥事會追認討論。

八、廠商捐贈之藥品規範

1. 院內藥品品項(含臨採)皆予以收受，惟須符合「藥物樣品贈品管理辦法」。另須提案至藥事會討論通過後，並收取管理費三萬元整。
2. 廠商如依「藥物樣品贈品管理辦法」第3條申請PSP，須提供2年內有效之核准函，續辦可免。
3. 廠商應提供與院內品同包裝規格之PSP品項。

九、申請案之收費：

1. 新藥申請案：經審核後符合提案之案件，廠商應於藥事會初審前繳交新藥申請審查費每件新台幣參萬元。多劑量藥品提案，新藥審查費用按品項數計算。針對國內自行研發、製造之新興藥品進藥時，免收新藥審查費用。
2. 新藥臨床試用案：臨床試用計劃書初審費用由廠商自行至人體試驗委會繳交，每件伍萬元；另廠商向藥事會申請提案後，應於藥事會初審前繳交新藥檢驗管理費，每件新台幣兩萬元。通過藥事會臨床試用案件，倘外送化驗費用高於一萬元時，超額部分由廠商支付。
3. 新進藥品如屬裸錠散裝，歸入本院自動配方機調劑者，為配合藥粒大小，需另製作專用藥盒，此費用一律由廠商負責支付(依實際製作成本)。另已製作藥盒之藥品如廠商更改劑型導致原藥盒不適用時，亦由該廠商負責新藥盒之製作費用。
4. 廠商來函或醫師簽呈以同成分、不同規格或劑型替代本院現有品項者，或因臨床需要醫師簽請而未依新藥申請程序進用者，一旦追認後亦需繳交新藥申請費參萬元/件。惟廠商來函通知本院原常備藥品變更為其他品項，則後者亦需符合本院新藥進用條件，否則僅能以臨購處理。

十、針劑瓶身、口服鋁箔片裝之單粒藥劑應清楚標示中英文藥名、含量規格；針劑瓶身及口服鋁箔片裝另應標註有效期限及批號。不符以上規定者即使通過進用在未改善前不予採購。(原廠藥品可限期改善)

十一、藥事會審議之決議案，簽請院長核定後陳報輔導會核備，並由藥事會函轉各申請主任醫師。審核未通過採用者，一年以後始得再行提出新藥申請。

- 十二、新藥臨床試用案通過後，臨床試用藥品應由廠商逕繳藥學部並提供連續三批 CMC(化學製造管制)合格證明及DMF(原料藥主檔案)資料後，通知申請醫師，藥師憑醫師(含申請醫師或計劃書列名醫師)處方調劑。未依規定執行，俟試用完成欲提新藥申請案時將不予受理。
- 十三、臨床試用完成後，擬予列為本院常備藥品，務必重新填寫『新藥申請表』並檢附本院試用報告及人體試驗委員會結案證明，提報藥事會依新藥進用辦理。
- 十四、藥事會每季召開一次，第一、三季會議除自費藥品外，不進用新藥。第一、三季會議除自費藥品外，其他健保給付藥品不提案討論。本會隨時接受新藥申請，惟檢附資料其應配合事項依據最新版作業辦理；申請表格至藥學部網頁下載，填妥繳至藥學部。申請案收件截止日期分別為每季開會前二個月(1.4.7.10 月底)；逾期則納入下次會期討論。『逾專利期之健保學名藥』可於藥事會各會期提出討論，其餘依原規定辦理。
- 十五、為避免本院常備藥品品項過多及庫存的積壓：
1. 全年使用量低於原預估量百分之五或消耗金額低於新臺幣十萬元。
 2. 因品質不良、廠商違約或未配合通過PIC/S-GMP等事由，主動檢討刪除之品項。
 3. 廠商告知不再生產之品項
 4. 已連續二次未參與聯標之常備藥品，得視品項檢討視為自動放棄為常備藥品。
 5. 參與集中採購聯標複數標之常備藥品，主動檢討刪除經擇優比價之未得標品項。
 6. 藥品經藥事會刪除後，一年後始得重新提藥。
- 十六、藥事會審議通過的藥品品項(包含:藥品名稱、商品名、藥證字號及製造廠)資訊，簽請院長核定後由藥事會通知(含會辦)申請醫師。
- 十七、高雄榮民總醫院分院新藥申請審查作業流程如下：
1. 由分院主治醫師以上依藥事會進藥條件提出新藥申請
 2. 經分院藥事委員會評估通過
 3. 發函至藥事會
 4. 依藥事會新藥初審作業辦理
 5. 藥事會召開會議進行複審

備註一、新藥申請應檢附資料如下：請廠商參照「新藥申請行政審查自評表」，依序備妥後，繳交送審。(共檢送一式三本)

1. 『新藥申請表』- 需經科部主任核章(正本一份、影本兩份)
2. 檢附新藥申請單所勾選項目的相關文件(下列項目之一)
 - (1) 北榮、中榮的臨床試驗報告書。(首頁需有執行試驗者簽章)
 - (2) 事先經管理會申請臨床試用通過且於高雄榮總完成臨床試用者，檢送該試用報告及本院IRB結案證明。
 - (3) 相關註記之藥品許可證、查驗登記臨床試驗報告或其他衛福部核定文件。
 - (4) 國內任一公立醫學中心或二所(含)以上醫學中心通過採用一年以上仍在使用的藥品。檢附(1)該院藥事會出具通過為常備品證明，(2)採購證明文件(足以證明使用一年以上之發票)，(3)學名藥需檢附該藥品BA/ BE/PK證明文件，逕提藥事管員會審查。
 - (5) 5.1 一般學名藥(Generics)需符合下列條件：①PIC/GMP藥廠(符合)；②醫學中心進用且連續使用滿一年以上證明之藥品；③通過BA/BE試驗證明文件
 - 5.2 生物相似藥(Biosimilar)需符合下列條件：①PIC/GMP藥廠(符合)；②醫學中心進用且連續使用滿一年以上證明之藥品；③核准通過BA/BE試驗證明文件
 - (6) 衛福部核定特殊醫療需要之新藥，得免除國內臨床試驗者之證明文件。
 - (7) 與本院常備藥品中廠牌、製造廠、成份原料均相同，但劑量或劑型微幅改良且出具與原有藥品相同或較優之證明文件。
3. 代理商應出具代理授權書證明
4. 衛福部許可證
5. 健保給付價
6. 估價單: 文件效期應至少半年。
7. 藥品資料(中英文仿單、相關文獻資料等)
8. 藥品樣品(用於檢視包裝規格是否符合申請作業第八點要求)
9. 廠商應至藥學部網頁→藥事行政→進入新藥申請作業之「新進藥品基本資料」填寫相關資料後，繳交(1)檔案(2)紙本(雙面A4影印，並加蓋公司章)

備註二、新藥臨床試用應檢附資料如下：請廠商參照「新藥臨床試用申請行政審查自評表」，依序備妥後，繳交送審

1. 『新藥申請表』- 需經科部主任核章
2. 臨床試用計劃書(首頁需有執行試驗者簽章)三份
3. 衛福部許可證(三份)
4. 健保給付價(三份)
5. 藥品資料(仿單、相關文獻資料等)三份

6. 填寫「新進藥品基本資料」

備註三、藥事管理會通過之臨床試用藥品

廠商應檢附藥品標準品、樣品、仿單、許可證及化驗方法，送管理會執行秘書(進行藥品化驗程序)。

備註四、本會發給提案醫師新藥進用通知，不得作為其他醫院進藥證明。廠商向本會申請本院藥事會新藥審查通過證明，酌收工本費NT. 2000元整。

備註五、「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」第8條

符合下列情形之一者，得免除生體相等性試驗：

1. 血管內給藥注射劑。
2. 學名藥口服溶液劑，如其賦形劑不影響主成分吸收者。
3. 血管外給藥注射劑，如學名藥注射溶液劑與原開發廠產品或藥典收載規格之酸鹼值(pH 值)相同，且除防腐劑、緩衝劑外之配方均相同者。
4. 供吸入之氣體或蒸氣。
5. 皮膚外用製劑之學名藥。但不含需皮下及皮內吸收之製劑。
6. 眼用、耳用製劑之學名藥。
7. 同一口服固體製劑之高、低劑量產品查驗登記、或已執行生體相等性試驗且經核准上市後之變更登記，經中央衛生主管機關認可以溶離曲線比對試驗替代生體相等性試驗者。
8. 其他經中央衛生主管機關依申請人檢附之資料核定得免除者。