

# 高雄榮民總醫院靜脈輸注液進用辦法

經本院第三十五次藥事委員會通過 97.6.27

- 一、 依據本院第三十次藥事會決議事項辦理：本院大量靜脈輸注液進用申請，依輔導會彙整後之台北榮總”大量靜脈輸注液進用申請辦法”辦理。
- 二、 定義：大量靜脈輸注液指單純含有葡萄糖或/及氯化鈉之靜脈輸注液。
- 三、 欲申請新進本院之大量靜脈輸注液品項（本院未曾試用通過者），廠商應委由臨床部科主任（外科部、麻醉部、兒童醫學部或急診部）提出試用申請，填寫試用申請書（附件一），並檢附下列資料，於每年4月及10月前送藥事委員會，進行臨床試用審查，並繳交審查費(每案件貳萬元)。

附註：

1. 同成分同含量、不同規格品項視為同一案件（如：0.9% NS 500ml/bag、0.9% NS 250ml/bag）
2. 同成分不同含量品項視為不同案件（如：0.9% NS 500ml/bag、0.45% NS 500ml/bag）

檢附資料：

1. 產品包裝相關資料（外包裝及內袋材質、規格，毒性試驗等）
2. 產品製程及品管等相關資料
3. 藥品許可證、中(英)文仿單
4. 藥品價格(健保核價)資料

- 四、 進行臨床試用時，應至少交由九個不同使用單位及病房(如各病房護理站、

高雄榮總藥劑部

加護病房或手術室等)，並針對本院護理部「護理用品試用/使用意見表」(附件二)進行試用評估。試用期至少應達一個月以上。(廠商應免費提供足夠藥品供申請單位進行試用)

- 五、 試用完成時，由原申請單位醫師彙整各單位之試用結果，撰寫臨床試用報告，並檢附所有試用單位之評估意見表，再提報至藥事委員會進行新藥審查。
- 六、 試用結果報告經藥事委員會審查通過者，依規定程序辦理採購。惟廠商應遵照本院大瓶輸注液物流配送系統辦理。
- 七、 試用結果經審查未予通過者，得於修正產品缺失後提出申覆，經藥事委員會同意後得重新依試用程序進行試用。惟申覆原則以一次為限，並應於接獲醫院通知日起一年內提出，逾期不受理。
- 八、 通過試用之產品若在製程、產地或包裝有變更，均應主動通知本院，並由委員會審議是否同意變更或重新申請試用。
- 九、 本申請辦法如有未盡事宜，得經藥事委員會議修訂之。



高雄榮總藥劑部

## 高雄榮民總醫院靜脈輸注液試用申請書

申請日期：    年    月    日

品項	品名及含量規格	成份	許可證字號	健保價	健保碼
1					
2					
3					
4					
5					

目前已使用之醫學中心： \_\_\_\_\_

本院現有之同類品： \_\_\_\_\_

本品優於本院現有同類藥品處： \_\_\_\_\_

製造廠： \_\_\_\_\_ 國 \_\_\_\_\_ 藥廠

代理商： \_\_\_\_\_ 電話： \_\_\_\_\_

申請單位 臨床部主任		單位主管
藥事委員會執行秘書		
藥事委員會主任委員		

# 高雄榮總藥劑部

## 高雄榮民總醫院護理部護理用品試用/使用意見表

編號：				<input type="checkbox"/> 試用樣品		<input type="checkbox"/> 使用中物品	
名稱				批號(或製造/失效日期)			
料號及廠牌				物品單位			
				數量			
試用時間	年 月 日起			交表日期	年 月 日前		
	年 月 日止						
功能	優點						
	缺點						
是否能取代	<input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 是		同類品名稱：		
目前同類品							
試用/使用	<input type="checkbox"/> 適用 _____			<input type="checkbox"/> 不適用 _____			
結論							
處理情形：(由護理用品審查小組填寫)							

填表單位

護理長蓋章

督導長蓋章

註：1. 試用品依據醫療器材審議委員會或藥事委員會核定才能進用。

2. 單位填表經護理長、督導長蓋章後，送護理品管委員會護理用品小組審查



高雄榮總藥劑部