

高雄榮民總醫院及其分院藥事管理會

新藥申請表

20240322 修

| | | |
|--|--------------|-------|
| 藥名 (學名) | 商品名 | 劑型、含量 |
| | | |
| 包裝 | 單價 | 每日藥價 |
| | | |
| 衛福部許可證字號：衛_____字第_____號 | | |
| 健保碼： <input type="checkbox"/> 有，_____； <input type="checkbox"/> 沒有 (健保申請中) 說明：_____； <input type="checkbox"/> 沒有 (自費品) | | |
| 衛福部核准之適應症： 其他適應症：(佐附文獻報告) | | |
| 藥物作用機轉 | 藥物動力學資料 (人體) | 一般劑量 |
| | | |
| 使用禁忌 | 副作用 | |
| | | |
| 以上藥物資料出處： <input type="checkbox"/> AHFS Drug Information <input type="checkbox"/> Micromedex <input type="checkbox"/> Drug facts and comparisons <input type="checkbox"/> 其他期刊 (請附文獻報告) <input type="checkbox"/> Martindale | | |
| 國內臨床試用地點： | | |
| 國內已使用的醫院： | | |
| 醫學中心： | | |
| 其他醫院： | | |

| | |
|--|---|
| 符合條件(請務必勾選) | |
| <input type="checkbox"/> 擬於本院臨床試用，並檢附臨床試用計劃書。 | |
| <input type="checkbox"/> 擬引進為新藥(必須符合下列項目之一) <input checked="" type="checkbox"/> 預估月/年用量_____ | |
| 1. | 已經臺北、臺中榮總完成臨床試用者，需檢送該試用報告。 |
| 2. | 事先經藥事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. | 因申請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，逕送藥事委員會審查。 |
| 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(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，逕提藥事會審查。 *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」情形者，得免除生體相等性試驗。 |
| 5. | 5.1 一般學名藥(Generics)需符合下列條件： <input type="checkbox"/> (1) PIC/S GMP 藥廠產品，且符合(2)或(3) <input type="checkbox"/> (2) 乙家醫學中心進用且連續使用滿一年以上證明之藥品， <input type="checkbox"/> (3) 通過 BA/BE 試驗之藥品(本院無相同學名藥者適用) *依法得免除 BA/BE 者等同符合本項。 〔(3)乃指與本院現有研發廠藥品具同成分、同劑型和同規格含量之第一家學名藥者適用〕 【若非本國藥廠生產品項則需有美國 FDA 或歐盟 EMA 或日本之藥證及仍在該國上市使用證明】 |
| 5. | 5.2 生物相似藥(Biosimilar)需符合下列條件： <input type="checkbox"/> (1) PIC/S GMP 藥廠產品，且符合(2)或(3) <input type="checkbox"/> (2) 乙家醫學中心進用且連續使用滿一年以上證明之藥品， <input type="checkbox"/> (3) 通過 BA/BE 試驗之藥品(本院無相同學名藥者適用) *依法得免除 BA/BE 者等同符合本項。 〔(3)乃指與本院現有研發廠藥品具同成分、同劑型和同規格含量之第一家學名藥者適用〕 【若非本國藥廠生產品項則需有美國 FDA 或歐盟 EMA 或日本之藥證及仍在該國上市使用證明】 |
| 6. | 藥品屬衛生福利部核定特殊醫療需要之新藥，得免除銜接性臨床試驗者，檢送證明文件。 |
| 7. | 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 Combo 劑型 |
| 8. | 通過「生技新藥產業發展條例」審議之新興藥品完成研發並取得本國許可證之證明文件。 |

本院現有之同類藥品：

| | |
|-----------------------------------|---|
| 本藥優於現有同類藥品之處： | 申請本藥的理由： |
| <input type="checkbox"/> 療效更佳 | <input type="checkbox"/> 臨床上需使用且無同級藥品 |
| <input type="checkbox"/> 副作用低 | <input type="checkbox"/> 本藥療效顯著優於傳統療法 |
| <input type="checkbox"/> 價格低 | <input type="checkbox"/> 本藥副作用顯著低於傳統療法 |
| <input type="checkbox"/> 方便性 | <input type="checkbox"/> 本藥使用上有優於傳統療法之方便性 |
| <input type="checkbox"/> 其他 _____ | <input type="checkbox"/> 本藥價格低於傳統療法 |
| _____ | <input type="checkbox"/> 其他 _____ |

擬引進為新藥或比價：

擬引進為新藥，請敘明理由 _____

擬進藥，擬取代之藥品名為 _____

擬進藥，擬比價之藥品名為 _____

請勾選預計提案之月份：

三月，六月，九月，十二月；其他 _____

*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）。
 *每季會議受理自費藥品（自費品如屬健保申請中，則列入第二、四季會議）。
 第二、四季會議受理健保給付藥品。
 *『逾專利期之健保/學名藥』可於藥事會各會期提出討論。

申請醫師簽章(限由院本部或部科(代)主任提出)
 (專科醫師申請之案件需經其科主任認可簽章)

單位主管簽章

執行秘書意見：
 經行政審查，本案符合新藥申請作業第三項第 _____ 款條文，
 擬請同意提藥事管理會討論。

簽章： _____

主任委員意見：

簽章： _____