

高雄榮民總醫院臺南分院藥事管理會 新藥申請作業

101年02月13日藥事管理會制定

103年06月30日藥事管理會修定

108年03月14日依高雄榮民總醫院108年3月11日高總藥字第1082700110號函修定

108年07月24日依高雄榮民總醫院108年7月24日高總藥字第1082700418號函修定

一、本規定所指新藥係指尚未經高雄榮民總醫院臺南分院藥事管理會(以下簡稱藥事會)決議通過採用並列為常備之藥品，正式列為常備藥後再由總院統整列標。

二、進藥規定：

1. 分院藥事會列入總院管理，分院品項數需至少有75%與總院相同。
2. 總院與分院同時進同成分同規格不同廠牌的學名藥時，或總院已有另一同成分同規格不同廠牌的學名藥時，分院採購價格*(標比或購價)不得比總院高始納入進藥討論。

三、部科新藥申請提案原則：

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(健保限科專科使用)，則之後相關藥品限已開放使用之單位提案。未限科使用之藥品以案件藥品許可證適應症為提藥依據；另當次提藥品項不可提兩件同類藥品案為原則*(以ATC Code前五碼為檢核條件)。
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、外科部主任及各科主任提案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及獨立科部主治醫師提案1件，另依『進一刪一』原則各科可增加件數。

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：另為鼓勵國產新興藥品，其新興藥品不佔部科提藥名額。

四、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、台中完成臨床試用者，需檢送其試用報告(自103.12 後完成之臨床試用，另需檢附該院IRB結案證明)。事先經高榮藥事會申請臨床試用通過且於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，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(本院無相同學名藥者適用)：①PIC/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，另依法得免除BA/BE者等同符合本項(請見備註三)。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。**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。
8. 已通過南區藥事管理會標單或輔聯標之品項。

五、新藥審查作業

1. 初審：申請案所有相關資料由藥師評估整理，奉**召集人核定成案後**，並由執行秘書依藥品分類統整，送藥事會進行彙整討論。
2. 複審：執行秘書彙整，**經本會審查通過資料後**，送總院藥事會複審決議。

六、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。

七、臨時專案專簽採購藥品規定

1. 臨購案一律提藥事會討論，並收取審查費用**二千元整**；然若為**醫療特殊需求者得**

簽呈後免除(見備註四)。

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。

廠商捐贈之藥品規範

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，並收取管理費伍千元整。

八、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壹萬元，若為南區藥事會標單或輔聯標品項則繳交伍千元整。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。
3. 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審查費(同上說明)。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。

九、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、藥事會審議之決議案，簽請院長核定後陳報總院彙整送輔導會核備，並由藥事會通知各申請主任或主治醫師。審核未通過採用者，一年以後始得再行提出新藥申請。

十一、於總院藥事會期前召開會議，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；申請表格至藥劑科網頁下載，填妥繳至藥劑科。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。各科提藥醫師(若無法出席則請委託者)需列席藥事會，報告新進藥品需求並填寫繳交「新進藥品評分表」，為醫院永續經營，必須開源節流，降低庫存成本。

十二、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三萬元。
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。

【以上可經由藥事會刪除該品項】

5. 凡經藥事會審議通過採用之藥品，列入本院常備藥品，為維持醫院用藥品項在理想範圍內及配合醫院處方集之修訂應定期檢討用藥品項。

十三、本會管制藥品管理依據管制藥品管理條例及施行細則規定，藥劑科制定並定期修定「管制藥品管理作業標準書」，依規定管理管制藥品。

十四、本會管理特殊藥品（疫苗、血液製劑、生物製劑），依衛福部規定管理，藥劑科制定並定期修定「特殊藥品使用管理程序書」，依規定管理特殊藥品

十五、高雄榮民總醫院臺南分院新藥申請審查作業流程如下：

1. 由本院主治醫師以上依藥事會進藥條件提出新藥申請
2. 經本院藥事會初審評估通過
3. 發函至總院藥事會
4. 總院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)。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IRB結案證明。
 - (2) 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。
 - (3) 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，逕提藥事會審查。
 - (4) 一般學名藥(Generics)及生物相似藥(Biosimilar)需符合下列條件：① PIC/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試驗之藥品證明文件，逕提藥事會審查。
 - (5) 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。
 - (6) 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。
 - (7) 南區藥事會標單或輔聯標品項。
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。

備註四、醫療特殊需求臨時專案採購案

1. 緊急需求、使用量不大，臨時需要者。
2. 院內無替代藥品。
3. 特殊案例需求用完即停用。
4. 年使用量<十萬元可免收審查費。