



奇美醫療財團法人奇美醫院

文件類別	P3 作業標準書	文件編號	99-9005-WI-002		
文件名稱	新進藥品管理規定				
制修單位	藥委會	原始編號	10-9005-P3-004		
制修訂紀錄					
版次	日期	制修訂要點	制修訂者	審查者	核准者
1	95.06.15	初次制定	藥劑部	藥委會	藥委會
2	98.05.15	修訂新藥定義	藥劑部	藥委會	藥委會
3	98.09.08	修訂小額急採辦法	藥劑部	藥委會	藥委會
4	100.03.10	修訂新藥複審日期	藥劑部	藥委會	藥委會
5	101.10.01	修訂新藥定義及收費辦法	藥劑部	藥委會	藥委會
6	102.03.05	修訂送審文件及收費辦法	藥劑部	藥委會	藥委會
7	104.07.13	修訂自費改健保審核方式	黃淑芬	田宇峰	林勤益
8	105.01.11	修訂收費辦法及定義	朱麗鈴	田宇峰	林勤益
9.	105.05.09	修改靜脈營養製劑申請資格及送審資料	朱麗鈴	田宇峰	林勤益
10	106.12.11	1. 修改新藥申請送件辦法，改由新藥電子送審系統送件 2. 修改藥委會新藥審查排程 3. 修改未通過新藥審查可再次送審期限 4. 修改初審及複審之方式	朱麗鈴	葉昭宏	葉昭宏
11	107.05.08	1. 修改藥委會新藥審查排程 2. 修改初審及複審之方式	朱麗鈴	田宇峰	田宇峰
12	107.11.06	修訂收費辦法及定義	朱麗鈴	田宇峰	田宇峰
13.	108.12.02	1. 修改新藥申請網頁下載位址 2. 修改新藥審查時程 3. 增加佳里院區提藥辦法 4. 增各院區藥委會通過品項之進用辦法	朱麗鈴	林宏榮	林宏榮



奇美醫療財團法人奇美醫院

文件類別	P3 作業標準書	文件編號	99-9005-WI-002		
文件名稱	新進藥品管理規定				
制修單位	藥委會	原始編號	10-9005-P3-004		
14	109.05.05	1. 增加生物相等性藥品需以新藥提出 2. 增加罕病用藥及孤兒藥 3. 增加為應付新的疾病、突發性、流行性 疾病緊急迫切需要使用之藥品。 4. 修改審查費為叁萬元 5. 增加由「零庫存預約系統」預約使用病人及數量 6.修改文件編號院區為 99	朱麗鈴	林宏榮	林宏榮
15	110.07.06	修改同成份劑量劑型藥物進用辦法	朱麗鈴	林宏榮	林宏榮
16	111.9.6	修改同成份劑量劑型藥物進用辦法	朱麗鈴	郭行道	郭行道



奇美醫療財團法人奇美醫院

文件類別	P3 作業標準書	文件編號	99-9005-WI-002	
文件名稱	新進藥品管理規定		總頁次 5 頁 頁次：1	
制修單位	藥事委員會	版次	16	最後編修日期：2022 年 09 月 06 日

【目的】：為引進安全有效、具經濟學效益之新藥提供臨床醫療使用，促進疾病治療效益，減少醫療費用及院內呆藥積壓與庫存成本。

【新藥定義】：

壹、與本院現有藥品品項之成份、含量或劑型任一不同或為本院常備生物製劑之生物相等性藥品，領有國內衛福部藥品許可證，具有如下其中一項優點者：

- 一、臨床治療效果在統計學上優於現有治療藥物並有足夠文獻資料佐證。
- 二、有統計學上更低的藥品不良反應並有足夠文獻資料佐證。
- 三、與本院現有藥品品項比較有明顯優異的藥物經濟學效益。
- 四、文獻明確、藥理作用獨特且本院無其他替代品者。
- 五、藥品之劑型、劑量獨特，具有使用方便性者(須檢附參考文獻)。

貳、非健保給付之自費藥品新藥定義仍如同健保給付藥品，唯第三項之藥物經濟學效益得從寬認定。如申請當下為自費(健保不給付)品項，之後藥廠申請健保給付通過時，藥劑部得再次進行審查並重新議價，若不符條件，則暫停處方或不予進用，醫師不得有異議。藥品如已通過健保給付，不得要求以自費藥物申請。

參、同成份劑量劑型藥品以招標方式進用一廠牌為原則，但得由院長室裁定同時進用二種以上廠牌，一次為期二年，藥委會核備；若仿單或健保適應症不同，由藥委會討論進用方式。

【新藥申請辦法】：

壹、申請人資格：

- 一、申請人必須為本院專任主治醫師，營養製劑須為營養醫療委員會成員。新藥申請單請至藥劑部網頁 <http://www.chimeipharm.org/> 「藥品資訊」/「新進藥品申請/管理辦法」自行下載，備妥需附之相關資料上傳至新藥電子申請系統以送藥劑部審查。(新藥電子申請系統網址 <http://www.chimei.org.tw/medApply/Login.aspx>，送件人為醫師可直接以院內系統主程式帳號密碼登錄上傳資料，若為廠商，則須至藥劑部提領帳號密碼才可上傳)

二、擔任藥事委員會之委員不得提出新藥申請(84.07.21)。



奇美醫療財團法人奇美醫院

文件類別	P3 作業標準書			文件編號	99-9005-WI-002
文件名稱	新進藥品管理規定				總頁次 5 頁 頁次：2
制修單位	藥事委員會	版次	16	最後編修日期：2022 年 09 月 06 日	

三、每位主治醫師每會期最多一件，每年最多二件，每醫療科每年最多五件。所稱每件，係指單一廠牌之相同成分相同品項藥品。

四、新藥申請與所提該科部無相關性者，不予受理。

五、下列情形可逕提藥委會討論：

- (一) 與本院常備藥品廠牌、製造廠、成份原料均相同，但劑量/劑型不同之藥品且出具與原有藥品相同或較優之證明文件，欲取代原有用藥，得直接以簽呈方式提出申請。(不受申請件數限制)
- (二) 若因藥品停產，必須以原廠牌或其他廠牌之相同或類似成份藥品取代者，藥劑部得逕提藥委會討論。
- (三) 若藥品屬臨床治療不可或缺，但無使用單位申請進用者，藥劑部得逕蒐集醫學中心使用中之同成份、同劑型、同劑量藥品資料會相關臨床單位意見後，送藥委會進行審議。
- (四) 藥品為國健署認定之罕病用藥及孤兒藥得直接進用，首次使用該品項須以簽呈方式提出申請，由藥委會核備、藥劑部藥品資訊建檔。(不受申請件數限制)
- (五) 該藥品為應付新的疾病、突發性、流行性疾病緊急迫切需要使用及由緊急醫療網調撥之急救用藥，藥劑部得逕提藥委會討論。

貳、新進藥品需檢附資料：

一、全民健保藥品給付證明與代號(無者免送)。

二、原廠之研究報告論文(包含與本院現有同類藥品相比較之詳細臨床成本效益評估)及藥品說明書。佐證之文獻資料以使用 Cochrane Library、MicroMedex、Medline 等資料庫所整理或記載者為主(檢附資料)。

六、衛生署許可證之核准證明影本。

七、如屬衛生署規定需進行 BA/BE 試驗之藥品，或已獲衛生署或原產地國之相對主管機關通過 BA/BE 試驗證明者，須繳交證明文件，BA/BE 試驗報告及通過 BA/BE 試驗批次藥品品質相關資料等(國產藥品)。



奇美醫療財團法人奇美醫院

文件類別	P3 作業標準書	文件編號	99-9005-WI-002	
文件名稱	新進藥品管理規定		總頁次 5 頁 頁次：3	
制修單位	藥事委員會	版次	16	最後編修日期：2022 年 09 月 06 日

八、本院臨床試驗報告或醫學中心採購證明。(無者免附)

九、兩院科部(永康、柳營)會議同意記錄(靜脈營養劑須同時檢附營養醫療委員會同意提藥會議記錄)，若為佳里院區提藥，需加附佳里院區科部會議同意記錄。

附註：

1. 送審新藥須將資料備齊後再將檔案上傳至新藥電子申請系統。資料不全者由藥劑部退件，補齊後再送審。
2. 靜脈營養劑指含胺基酸或脂質成份之藥品品項。

貳、審核流程：

- 一、新藥提藥收件：由藥劑部作業小組公告申請案收件日期，至收件截止日期前應檢附資料不全者，不列入議程。新藥審查每年於 6、12 月舉行，申請案件務必於開會日前 5 個月(1/1~1/14 及 5/1~5/14)以前提出申請，逾期則不列入當次審查案件。
- 二、資格審：依新藥定義方式過濾合於條件與否之新藥，必要時得請提藥醫師說明。
- 三、初審：藥物複審前 1 個月進行藥物初審，通過資格審之新藥經藥劑部彙整後，得由藥委會主任委員指定初審委員進行初審。
- 四、複審：經初審通過之新藥，依藥委規定審查時間(每年 6、12 月)，由藥劑部整理初審之建議資料，提交藥委會討論。提藥之醫師須列席說明該藥之臨床效益及提藥理由。
- 五、複審決議：須大於總藥委人數之 2/3 進行投票表決，贊成之有效票數須大於總投票數之 1/2，始得通過為新藥。

附註：1. 原則上，每年新藥審查之實際進度依院方指示得隨時修改。

2. 藥劑部同時收集所有提案討論之新藥正負面臨床文獻及本院同類藥理作用之品項各大醫院分佈比例表彙總說明。

六、同藥理機轉品項已達 3 種(含)(單方及複方分開計算)，則第四種新藥必需依「進一刪一辦法」，若臨床單位無法提出刪除品項，將由院方刪除現存藥品「進價折扣率」最差的藥物，公告二個月後刪除，若臨床單位無共識，則新藥暫不進用。

七、申請醫師提出之新藥經藥委討論後：



奇美醫療財團法人奇美醫院

文件類別	P3 作業標準書	文件編號	99-9005-WI-002	
文件名稱	新進藥品管理規定		總頁次 5 頁 頁次：4	
制修單位	藥事委員會	版次	16	最後編修日期：2022 年 09 月 06 日

- (一)、不通過者：一年內不得再提出相同藥品類似物交付討論。
- (二)、通過者：由藥委會於醫務會議宣告通過後，由藥劑部藥品管理組建立藥品採購檔。如為健保條文列管者，則同時建立醫囑管控條件。
- (三)、考量某些藥品僅部分族群之病患使用，藥事委員會得決議通過為需要時再進行臨時採購之零庫存正式藥品項。經藥委會核准為零庫存正式藥品項，平時不設庫存量，有病例需使用時才臨時採購。
- (四)、經藥委會決議通過進用之品項，所有院區皆可進用，由各院區自行決定進用品項，仍請各院區適當評估及管理進用品項。

肆、藥品進用後監視：

- 一、藥劑部將負責追蹤該新藥使用情形，包括消耗量及不良反應，若電腦庫存消耗檔半年顯示無使用記錄或有不良反應案例，則送藥委會重新評估刪除或繼續追蹤。
- 二、藥委會評估為不良反應或半年內無異動之新藥(孤兒藥、解毒劑、急救藥等不在此限) 經藥委會刪除，一年內不得再申請進用該藥。

伍、申請案之收費：

- 一、新藥申請案：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(第二個品項起每個品項貳萬元)。經審核後符合提案之案件，開立「新進藥品申請審查費繳費單」給廠商至出納組繳交審查費。繳費證明送回藥委會後始完成進藥申請收件程序。
- 二、醫師簽呈以同廠牌同成分、不同規格或劑型替代本院現有品項者，經審查通過後需繳交新藥審查費貳萬元/項。
- 三、若因藥品停產，藥品屬臨床治療不可或缺，由藥劑部得逕提藥委會討論者，免收審查費。
- 四、罕病用藥及孤兒藥、專案進口藥品、公衛防疫(直接由政府機構提供藥品者)、緊急醫療調撥藥品免收審查費。
- 五、為鼓勵台灣生技產業發展，經政府相關單位公告之國內自行研發、製造之



文件類別	P3 作業標準書	文件編號	99-9005-WI-002	
文件名稱	新進藥品管理規定		總頁次 5 頁 頁次：5	
制修單位	藥事委員會	版次	16	最後編修日期：2022 年 09 月 06 日

新興藥品進藥時，免收新藥審查費用。

六、特殊品項，經上簽核准，得不收審查費。

陸、列為零庫存之正式藥品項，申請醫師需於使用前至少七天由「零庫存預約系統」通知採購單位使用病人及數量，以利採購(急救藥除外)。高單價藥品(藥品單價大於十萬元或每月療程藥價大於三十萬)若為自費使用，醫師醫囑開出，病人完成付費後，藥庫才進行藥品採購。

柒、自費藥品由醫師自行決定處方之適用性，若未解釋清楚，導致醫療糾紛，或採買後未使用造成呆藥，損失由處方醫師自行負責。

捌、新進藥品如屬裸錠劑型，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。

玖、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)。

拾、新進藥品除用於急救或急用情況得申請小額採購外，一律需依本規範實施。