



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

新進藥品管理管理程序書

文件編號：總院-藥事委-共用-2-00006

版 次：03

制訂日期：2022-11-01

修訂日期：2024-06-04

擬案單位：藥事委員會

訂修廢者	審 核	核 准

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

標準文件訂修廢履歷表

文件編號	總院-藥事委 -共用-2-00001	文件名稱	新進藥品管理管理程序書
使用部門	全院各部科室		
版次	總頁數	文件修訂摘要	修訂日期
01		配合 ISO9001 導入，重新制定標準格式	2022-11-01
02		修改疫苗進用辦法	2023-9-5
03		流程圖微調、修改生物相似藥進用辦法	2024-06-04



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

標準文件訂修廢會簽單

文件編號	總院-藥事委- 共用-2-00001	文件名稱	新進藥品管理管理程序書
會簽單位	會簽意見		會簽科室主管

※請各會簽單位主管惠賜審查意見後核章，必要時得直接與擬案單位協商。



文件 編號	總院-藥事委-共用 -2-00001	文件 名稱	新進藥品管理管理程序書	頁次	1/8
				版次	03版

1.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。

2.適用範圍

2.1 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及再生醫療製劑，領有國內衛福部藥品許可證具有如下其中一項優點者：

2.1.1 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。

2.1.2 有統計學上更低的藥品不良反應並有足夠文獻資料佐證。

2.1.3 與本院現有藥品品項比較有明顯優異的藥物經濟學效益。

2.1.4 文獻明確、藥理作用獨特且本院無其他替代品者。

2.1.5 藥品之劑型、劑量獨特，具有使用方便性者(須檢附參考文獻)。

2.2 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。

2.3 同成份劑量劑型藥品以招標方式進用為原則，若仿單或健保適應症不同，由藥委會討論進用方式。

3.參考文件

無。

4.名詞定義

1.1 新藥：領有衛福部藥品許可證之本院未有之新成分或新劑型或本院常備生物製劑之**生物相似性**藥品。

1.2 新藥申請人：院內專任主治醫師，擔任藥事委員會之委員不得提出新藥申請，感染管制委員會委員不得提出抗生素新藥申請。



文件 編號	總院-藥事委-共用 -2-00001	文件 名稱	新進藥品管理管理程序書	頁次	2/8
				版次	03版

5.作業內容

5.1 新藥申請進用管理流程圖

流程	權責	相關文件
<pre> graph TD A([提出新藥申請]) --> B{資格審查} B -- 不通過 --> A B -- 通過 --> C[新藥彙整及建議] C --> D{新藥初審} D -- 不通過 --> A D -- 通過 --> E{新藥複審} E -- 不通過 --> A E -- 通過 --> F[新藥公告] F --> G([紀錄保存]) </pre>	<p>主治醫師</p> <p>權責人員</p> <p>權責人員</p> <p>藥事委員會</p> <p>藥事委員會</p> <p>藥品資訊組/藥委執秘處</p> <p>藥委執秘處</p>	<p>新藥申請表 新藥資料附件表</p> <p>新藥申請表 新藥資料附件表</p> <p>新進藥品建議意見表</p> <p>新進藥品初審意見表</p> <p>藥事委員會初審決議 新進藥品建議意見表</p> <p>藥事委員會會議紀錄 藥事委員會會議決議</p> <p>藥事委員會會議紀錄 藥事委員會會議決議</p>



文件 編號	總院-藥事委-共用 -2-00001	文件 名稱	新進藥品管理管理程序書	頁次	3/8
				版次	03版

5.2 提出新藥申請

5.2.1 申請人資格：

- 5.2.1.1 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。
- 5.2.1.2 擔任藥事委員會之委員不得提出新藥申請(84.07.21)。
- 5.2.1.3 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。
- 5.2.1.4 新藥申請與所提該科部無相關性者，不予受理。

5.2.2 申請流程

- 5.2.2.1 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)，上傳資料經該科、部主任簽核後，藥委會完成收件及審核。資料不全者由藥委會退件，補齊後再送審。
- 5.2.2.2 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。
- 5.2.2.3 下列情形可逕提藥委會討論：
 - a. 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



文件 編號	總院-藥事委-共用 -2-00001	文件 名稱	新進藥品管理管理程序書	頁次	4/8
				版次	03版

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)

- b. 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。
- c. 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。
- d. 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)
- e. 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。
- f. 疫苗若有季節及疫情流行期之期間限定考量，而無法等到藥委會新藥會期討論者，可於新藥送審資料上傳完整後之最近一期藥委會進行初審，通過初審者，於下一會期進行複審。

5.2.2.4 新進藥品需檢附資料

- a. 全民健保藥品給付證明與代號(無者免附)。
- b. 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)。
- c. 衛生署許可證之核准證明影本。
- d. 本院臨床試驗證明或醫學中心採購證明(無者免附)。
- e. 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。
- f. 附註：靜脈營養劑指含胺基酸或脂質成份之藥品品項。

5.3 審核流程

- 5.3.1 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。



文件 編號	總院-藥事委-共用 -2-00001	文件 名稱	新進藥品管理管理程序書	頁次	5/8
				版次	03 版

- 5.3.2 **初審**：藥物複審前 1 個月進行藥物初審，通過資格審之新藥由藥劑部彙整收集所有提案討論之新藥正負面臨床文獻、本院同類藥理作用之品項比較、各大醫院分佈比例表彙總於小組進行說明。必要時得由藥委會主任委員指定初審委員進行初審**建議**。
- 5.3.3 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。
- 5.3.3.1 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。
- 5.3.3.2 複審不通過者：一年內不得再提出相同藥品類似物交付討論。
- 5.3.3.3 複審通過者：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。
- 5.3.4 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。
- 5.3.5 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。
- 5.3.6 **相同生物製劑之生物相似藥以進用二種為原則，第三種新藥必需依「進一刪一辦法」，由院方刪除現存藥品之「進價折扣率」、「近一年使用量」最差的藥物。若臨床單位無共識，則新藥暫不進用。**



文件 編號	總院-藥事委-共用 -2-00001	文件 名稱	新進藥品管理管理程序書	頁次	6/8
				版次	03版

5.3.7 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。

5.3.8 原則上，每年新藥審查之實際進度依院方指示得隨時修改。

5.4 新藥公告

5.4.1 經藥事委員會會議審查決議後，藥委會執行秘書將會議紀錄及決議呈核主任委員及院長。經醫務會議通過後將「藥事委員會決議事項」公告於院內委員會網站及醫務會議網站。

5.4.2 經決議採用之藥品，由採購進行廠商通知及議價，藥劑部藥庫組視醫師需求使用，進行建檔及請購作業，進用該藥品供醫療科系使用，於藥品購進後發佈新藥公告通知全院主治醫師。

5.5 藥品進用後監視

5.5.1 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。

5.5.2 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。

5.6 申請案之收費

5.6.1 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。

5.6.2 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。

5.6.3 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。

5.6.4 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。



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-藥事委-共用 -2-00001	文件 名稱	新進藥品管理管理程序書	頁次	7/8
				版次	03版

- 5.6.5 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、製造之新興藥品進藥時，免收新藥審查費用。
- 5.6.6 特殊品項，經上簽核准，得不收審查費。
- 5.7 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)。
- 5.8 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。
- 5.9 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。
- 5.10 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)。
- 5.11 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。

5.12 紀錄保存

業務承辦人員應參照如下規範，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	新藥申請資料	院內網站	5年
2	新進藥品初審意見表	內DI電腦	5年
5	藥事委員會決議事項	院內網站 內DI電腦	依醫院規範 5年

6.控制重點

- 6.1 新藥申請資料是否完整。

7.附件

- 7.1 新藥申請單



文件 編號	總院-藥事委-共用 -2-00001	文件 名稱	新進藥品管理管理程序書	頁次	8/8
				版次	03 版

7.2 新藥資料附件表

7.3 新進藥品初審意見表

7.1 新藥申請單

奇美醫學中心



新進藥品申請表

收案編號：

學名	商品名	劑量含量/劑型/健保價(自費藥品請填自費價)		每日藥費
許可證字號： 健保代碼： ATC code:		已使用之醫學中心： 其他使用醫院： <u>核准發售之國家及年份：</u>		
藥廠名稱： 原開發廠： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 原料生產國：		藥廠評鑑 國外：R&D <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無；cGMP <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 國內：cGMP <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無；PIC/S <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
化學結構式		人體藥動學資料		
作用機轉		衛生署核准適應症	一般劑量	
使用禁忌		副作用		
健保給付分類		健保給付規定		
<input type="checkbox"/> 是 且 <input type="checkbox"/> 設限 <input type="checkbox"/> 否，需自費使用				
FDA 孕婦分級		本藥品之評估試驗		新藥監視結束時間
<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> X <input type="checkbox"/> 未知		<input type="checkbox"/> BA <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> 臨床試驗 國內臨床試驗醫院：		年 月
引進此藥之理由：(必選,不符者勿送件) <input type="checkbox"/> 臨床上必須使用且無同級藥品 <input type="checkbox"/> 本藥療效顯著優於其它同級藥品 <input type="checkbox"/> 藥物經濟學優勢 <input type="checkbox"/> 本藥副作用顯著低於其它同級藥品 <input type="checkbox"/> 本藥使用較其它同級藥品方便 <input type="checkbox"/> 其他，說明如下：(請詳述)				
擬 <input type="checkbox"/> 比價，欲比價之現有品項為_____				
<input type="checkbox"/> 新進，欲取代之現有品項為_____				

申請醫師：_____ 單位：_____ 連絡分機(手機)：_____ 日期：_____

永康科主任/部主任：_____ 柳營科主任/部主任：_____

(新進藥品會影響兩院區作業，需兩院區主管共同簽章)

單位主管意見：

7.2 新藥資料附件表

奇美醫療財團法人奇美醫院

109年05月05日 五版

新藥申請檢附文件說明			
1. 於藥劑部公告時限內繳交如下所述之「 完整 」資料，始得排入新藥審查。 2. 檢附資料，如有不實，即撤銷待審資格；即使進用，亦即刪除。 3. 第 1.2.7. 項之空白電子檔或表單請至藥劑部網站自行下載 4. 請至藥委會連絡藥師或其職務代理人，繳費完成繳款後的繳費單「第三聯」交回，並索取申請帳號/密碼。(之後如查詢該案事宜，需告知案件編號)			
新藥申請需檢附之相關資料			
第一階段(資格審)	必須	視需要	備註
1.申請單位之三院區科部會議記錄(營養製劑需付營養醫療委員會同意提藥會議紀錄)	◎		三院區(總院、柳營院區及佳里院區)有相對應申請單位，需三院區科部主任簽名或蓋章，並附上三院區科部會議記錄。
2.衛生署輸入或製造許可證影本	◎		
3.健保給付相關資料(給付證明文件、價格、健保藥品使用規範)		◎	
4.美國 FDA 或各國衛生署許可證之核准證明影本(專案進口藥品)		◎	
5.原廠之研究報告論文及已發表具代表性參考文獻(需含 MicroMedex 及 Cochrane Library、 <u>Medline</u> 等資料)，如：藥效學、藥動學、安全性、藥物經濟學等。與申請用途相關之代表性文獻以 Level 2 以上尤佳(3-5 篇)。[同類藥品比較文獻佐證(必須)，藥物經濟學相關資料(視須要)]	◎		
6.檢附藥品資訊電子檔，項目如下： (1)與本院同類或相似常備藥品比較表(word 檔) (2)新進藥品基本資料表(如下說明)(excl 檔) (3)藥品彩色照片及外包裝彩色照片 (4)中英文仿單 (5)對病患的用藥指導單張(請參照藥劑部衛教單張) (6)若為特殊劑型藥物(如吸入劑)，需付授權之操作影音檔 (7)新藥電子處方集 *新進藥品基本資料表說明： 藥品資訊欄位包含原包裝貯存方式、已開封〈散裝藥〉或剝出鋁箔包裝之保存方式及時間、藥品可使用之稀釋劑、藥品配製方法及配製後保存方式〈及時間〉及安定性、藥品配伍禁忌、給藥濃度、給藥速率、可否剝半、可否咀嚼或磨粉使用及原因說明、無法整顆吞服病患如何使用，若一定要剝半、咀嚼或磨粉使用，有何影響、藥品劑型被破壞後安定性等，小兒安全性及建議劑量。	◎		
7.如屬衛生署規定需進行 BA/BE test 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)。		◎	
8.已於二家(含)以上醫學中心使用證明，或於本院或其他醫學中心已經完成臨床試驗並檢附完整之試驗報告。		◎	
9.於出納組繳交審查費(每件參萬元)後取回之繳費單「第三聯」	◎		
第二階段(複審通過後)	必須	視需要	備註
檢附藥品樣品(針劑、水劑、外用藥兩瓶；口服藥一排或 10 顆)	◎		
第三階段(進行採購流程)			

*新藥通過引進使用後，第一年為評估期。於使用期間，須經過藥品使用評估小組之評估，若不滿足原先預設之療效要或品質求，可依照「藥品更換廠牌辦法」更換藥品。

*新進藥品同藥理作用本院已達三種以上，採「進一刪一」原則，以控管品項，故請提藥醫師於新藥申請同時，亦一併提出建議刪除品項，若未提刪除品項，由藥委會自行刪除現有品項，進價折扣率最差者。

7.3 新進藥品初審意見表

奇美醫療財團法人奇美醫院 藥事委員會新藥資格審

申請醫師/科別：_____

(1)擬刪除藥物品項：_____ (2)新藥進用醫院：_____ (3)健保
給付：有(年/月/日生效) 無

(4)審查藥師：_____ (5)審查完成日期：_____/_____/_____ (比較資
料若有表格限制，請另其附件表格呈現)

(6)藥品類別：新開發藥品 新機轉藥品 複方製劑 與本院藥物有相同藥理
機轉但不同結構式的藥品 其他_____

申請編號:	申請新藥名稱	院內類似藥品
學名		
商品名		
藥品含量/劑型		
投與方式		
藥理分類或化學分類		
藥品儲存/配置後安定性		
作用機轉		
衛生署核准適應症		
懷孕用藥安全分級		
藥商(或代理商)		
健保單價		
成人建議劑量/每日藥價		
兒童建議劑量/每日藥價		
肝功能不全		
腎功能不全		
一般副作用		
藥品交互作用		
藥物動力學		
健保給付規定		
治療地位		
優點		
缺點		
三院區(或二院區)年用量	新藥品項	請勿填

(藥師)專家審查評估結果與意見

有效性	
安全性	
藥物經濟	
結論	請依審查評估結果勾選並說明(必填): 1.療效較比較品佳 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 無 說明:_____

	2.ADR 發生率較低 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 無 說明:_____
	3.較具藥物經濟優勢 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 無 說明:_____
建議	<input type="checkbox"/> 進用本藥品 <input type="checkbox"/> 不進用本藥品 <input type="checkbox"/> 其他，說明:_____
(醫師)專家審查評估意見	

【引用文獻(必填)】

- 1.
- 2.