



| | | | |
|------|---------------|------|----------------|
| 文件類別 | OP | 文件編號 | 99-9005-OP-005 |
| 文件名稱 | 小額採購藥品申請與管理辦法 | | |
| 制修單位 | 藥事委員會 | 原始編號 | 10-9005-P3-005 |

| 制修訂紀錄 | | | | | |
|-------|-----------|--|-------------|------------|------------|
| 版次 | 日期 | 制修訂要點 | 制修訂者/ 單位 | 審查者/ 單位 | 核定者/ 單位 |
| 1.0 | 103.05.01 | 初次制定 | 黃淑芬 | 田宇峰 | 林勤益 |
| 2.0 | 103.05.11 | 修訂新小額急購定義 | 黃淑芬 | 田宇峰 | 林勤益 |
| 3.0 | 104.07.03 | 修訂小額急購送審資料 | 黃淑芬 | 田宇峰 | 林勤益 |
| 4.0 | 105.01.11 | 修訂定義及收費辦法 | 朱麗鈴 | 田宇峰 | 林勤益 |
| 5.0 | 105.12.12 | 修訂小額急購送審資料及審查辦法 | 朱麗鈴 | 田宇峰 | 林勤益 |
| 6.0 | 106.12.11 | 1. 修改小額急購藥品採購規定 2. 修改首次申請之定義。 3. 修改收費辦法 4. 取消小額急購審查成員 | 朱麗鈴 | 葉昭宏 | 葉昭宏 |
| 7.0 | 107.05.08 | 恢復小額急購審查成員 | 朱麗鈴 | 田宇峰 | 田宇峰 |
| 8.0 | 109.01.07 | 1. 修改小額急購檢附資料 2. 修改小額急購首次申請定義 3. 修改小額急購藥品轉常備品項之規定 | 朱麗鈴 | 林宏榮 | 林宏榮 |
| 9.0 | 109.05.05 | 1. 小額急購改為小額採購 2. 刪除少見的特殊疾病病人用藥 3. 刪除應付新的疾病、突發性、流行性 疾病緊急迫切需要使用藥品。 4. 修改急救藥為本院未曾建檔採購者 5. 修改提出小額急購須完成新藥送審資 | 朱麗鈴 | 林宏榮 | 林宏榮 |



| | | | |
|------|---------------|------|----------------|
| 文件類別 | OP | 文件編號 | 99-9005-OP-005 |
| 文件名稱 | 小額採購藥品申請與管理辦法 | | |
| 制修單位 | 藥事委員會 | 原始編號 | 10-9005-P3-005 |

制修訂紀錄

| | | | | | |
|------|-----------|---|--|--|--|
| | | 料 6. 刪除符合自費或非仿單適應症申請者，附上病人知情同意書 7. 修改專案進口藥品需送人體試驗委員會 8. 修改通知採購單位天數為七天 9. 增加由「零庫存預約系統」預約使用病人及數量 10. 修改文件編號院區別為 99 | | | |
| 10.0 | 109.11.03 | 1. 增加小額採品項進入新藥初審條件為一年內使用人數超過 3 人(含), 但不包括贈藥人數 | | | |



| | | | |
|-------------------------|---------------|------|-----------------|
| 文件類別 | OP | 文件編號 | 99-9005-OP-005 |
| 文件名稱 | 小額採購藥品申請與管理辦法 | | 總頁次 3 頁 頁次：1 |
| 制修單位 | 藥事委員會 | 版次 | 10.0 |
| 最後編修日期：2020 年 11 月 03 日 | | | |

1 目的：

提供緊急狀況病人院內未備庫之急救藥品或急購藥品使用。

2 範圍：

非院內正式藥品項用於緊急狀況或急救使用之藥物。

3 權責單位：

3.1 文件制訂／修訂單位：藥事委員會。

3.2 文件審查單位／主管：藥事委員會／主任委員。

3.3 文件核定單位／主管：藥事委員會／主任委員。

3.4 文件發行單位：藥事委員會。

3.5 文件廢止單位：藥事委員會。

4 依據：

藥事委員會會議決議。

5 名詞解釋：

5.1 急救藥品：需要急救的病人，若不立即使用該藥品則可能造成病人重大傷殘甚至死亡等不良情形發生時，需利用緊急醫療網向他院借藥，且本院未曾建檔及採購該藥。

5.2 急購藥品：

5.2.1 院內無任何可替代藥品供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌者，對病人的疾病有緊急迫切或甚至為救命之需要，無法等到新藥會期討論者。

5.2.2 突破性療效的藥品，且國內無其他藥品可取代治療，需專案進口藥品。

5.2.3 不符合以上任一原則者，請依「新進藥品管理規定」辦理。

5.3 首次申請：本院未曾採購過之藥品品項。或已採購之小額急購藥，但使用之適應症非為藥委會核備同意之適應症。

5.4 非首次申請：已經由藥事委員會同意使用之藥品。

6 作業內容：

6.1 申請醫師須為本院專任主治醫師以上。

6.2 急救藥品：使用該類藥物，須至藥委會網站下載小額急購單，註明急救藥，填寫完成後送至藥劑部，經藥委會主任委員同意會進行緊急借調，申請流程需於一週內補完整。

6.3 小額急購藥品申請辦法：

6.3.1 首次申請：

(1) 方法：



| | | | |
|------|---------------|------|------------------------------|
| 文件類別 | OP | 文件編號 | 99-9005-OP-005 |
| 文件名稱 | 小額採購藥品申請與管理辦法 | | 總頁次 3 頁 頁次：2 |
| 制修單位 | 藥事委員會 | 版次 | 10.0 最後編修日期：2020 年 11 月 03 日 |

- A. 本院主治醫師以電子簽呈會辦永康總院及各自院區之藥劑部和藥事委員會，且經過申請並同時備妥小額採購相關佐證資料，呈藥事委員會小額急購審查小組審查，小組審查結果為[通過][不通過]逕提藥事委員會核備，提案醫師視需要列席藥事委員會。
- B. 曾於某一院區經藥事委員會通過之小額採購藥品，其他院區若欲申請同一藥品，第一次仍須以電子簽呈會辦總院及各自院區藥委會及藥劑部，但不需再檢附藥品相關資料。
- (2) 檢附資料(電子簽呈附件上傳或交付書面資料至各院區藥委會)：
- A. 小額採購藥品檢附資料。
- (A) 小額採購申請單(附件一)
- (B) 全民健保藥品給付證明、健保碼與給付規定 (非健保免附，目前已為院內小額採購藥品免附)。
- (C) 衛福部許可證影本(無者免附，目前已為院內小額採購藥品免附)。
- (D) 中英文仿單及電子檔(無者免附，目前已為院內小額採購藥品免附)。
- (E) 其他醫院使用證明 (無者免附，目前已為院內小額採購藥品免附)。
- (F) 檢附藥品樣本或藥品及外包裝彩色照片電子檔(視需要，目前已為院內小額採購藥品免附)。
- (G) ① 原廠之研究報告論文及已發表具代表性參考文獻 (如 MicroMedex 及 Cochrane Library、Medline 等資料)，提供有關：藥效學、藥動學、安全性等資料(目前已為院內小額採購藥品免附)。② 與申請用途相關之臨床治療指引及參考文獻，證據等級以 Level 2 以上尤佳。
- B. 申請使用之病人病歷摘要、治療計畫書、病人同意書(專案進口藥品)。
- C. 備妥需附之相關資料以電子公文簽呈會辦永康或柳營奇美藥劑部及藥委會，並呈院長室核決。
- D. 專案進口藥品及恩慈治療用藥須依本院人體試驗委員會規定備妥相關文件送審。
- (3) 收費辦法：
- A. 專案進口藥品、緊急醫療調撥藥品免收審查費。



| | | | |
|------|---------------|--------|------------------|
| 文件類別 | OP | 文件編號 | 99-9005-OP-005 |
| 文件名稱 | 小額採購藥品申請與管理辦法 | | 總頁次 3 頁 頁次：3 |
| 制修單位 | 藥事委員會 | 版次 | 10.0 |
| | | 最後編修日期 | 2020 年 11 月 03 日 |

B. 非屬上述之小額急購藥品比照新藥收費方式每項需收參萬元，同品項不同劑量，第二項後每項二萬元審查費。

C. 專案進口藥品如已申請國內許可證，每項需補交藥品審查費，收費方式同上。

(4) 採購流程與醫囑設限管控：

A. 藥事委員會同意及醫務會議通過後，首先由藥劑部建置藥品檔、藥品代號與設限管控。

B. 藥管組通知申請醫師填寫「小額採購申請單」並送至藥劑部進行採購。

6.3.2 非首次申請：

(1) 方法：申請醫師填寫「小額採購申請單」並送至所屬院區(永康、柳營、佳里)藥劑部評估，須符合使用條件，方得開立藥品。

6.4 小額急購藥品如申請當下為自費(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，若不符條件，則不予進用。

6.5 申請小額採購藥品須於藥委會開會前二星期完成簽呈申請及備齊相關資料，若資料不齊全，則延至下一會期討論。

6.6 小額急購藥品若於國內已有許可證，須於提小額採購時同步完成新藥送審程序，若未完成送審程序，不得小額採購，完成新藥送審之小額採購藥品，若於一年內使用人數超過3人(含)，但不包括贈藥人數，將排入最接近之新藥初審會期。

6.7 專案進口藥物若已有國內許可證，須重新提小額採購，並同步完成新藥送審程序，若未完成送審程序，不得小額急購，完成新藥送審之小額急購藥品，若於一年內使用人數超過3人(含)，但不包括贈藥人數，將排入最接近之新藥初審會期。

6.8 小額急購藥品藥品經新藥審查決議不進者，不得再申請新病人使用，一年後始能再提新藥申請，並重新繳交新藥審查費。

6.9 小額急購藥品若購入後未於效期內用畢而產生之損耗金額，將提報列入該申請科部基金負擔。

6.10 經藥委會核准為小額採購之藥品，平時不設庫存量，有病例需使用時才臨時採購。

6.11 採購時原則上只採購該名病患所需數量，但採購數量必須至少為廠商提供之最小包裝量，並請申請醫師由「零庫存預約系統」預約使用病人及數量，於使用前至少七天通知採購單位(急迫狀況除外)，以利採購。

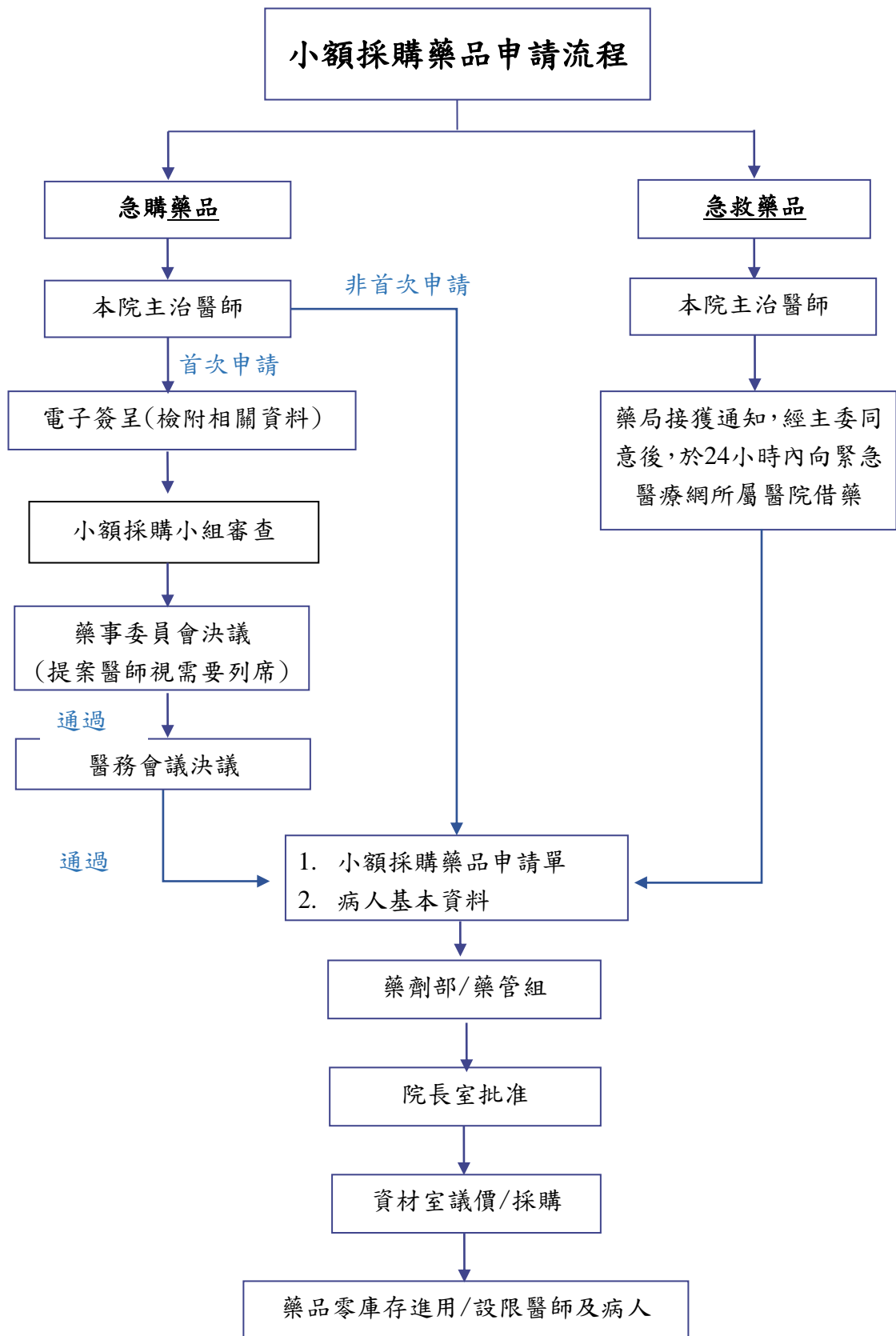


| | | | |
|------|---------------|--------|------------------|
| 文件類別 | OP | 文件編號 | 99-9005-OP-005 |
| 文件名稱 | 小額採購藥品申請與管理辦法 | | 總頁次 3 頁 頁次：4 |
| 制修單位 | 藥事委員會 | 版次 | 10.0 |
| | | 最後編修日期 | 2020 年 11 月 03 日 |

7 相關文件：新進藥品管理規定

8 附件（流程圖、使用表單或系統操作說明）：

8.1 小額急購申請流程



備註說明:

1. 小額急購藥品: 首次申請, 申請單呈院長室批准後, 藥品建檔與採購進藥至少十四個工作天(不含例假日)。
2. 急救藥品: 藥局接獲通知24小時內向醫療緊急網所屬醫院調撥, 再補小額急購申請單, 藥委會核備。