

新進藥品管理規定

修訂日期：95.06.15

修訂日期：98.05.15

修訂日期：98.09.08

修訂日期：100.03.10

修訂日期：101.10.01

修訂日期：102.03.05

修訂日期：104.07.13

【目的】：為安全有效引進特殊療效之新藥、減少院內呆藥積壓及庫存成本。

【新藥定義】：

一、與本院現有藥品品項之成份、含量或劑型任一不同，領有國內衛生署藥品許可證，**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。**

二、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。

三、複方新藥藥進用除需符合單方藥品之審查辦法外，得符合本院藥物經濟學優勢條件進用。

四、與本院常備藥品中廠牌、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**簽呈方式提交藥委會討論。**

五、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，直接提藥委會討論。

六、已於二家(含)以上醫學中心通過進用之藥品，或於本院完成臨床試驗並檢附完整之試驗報告。

七、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)。

【申請辦法】：

壹、申請資格：

- 一、申請人必須為本院專任主治醫師，且需檢附**科部會議同意記錄**，新藥申請單請至藥劑部網頁<http://www.chimeipharm.org/> 最下方[廠商專區]自行下載，備妥需付之相關資料以 Clear book 裝載送藥劑部審查。
- 二、擔任藥事委員會之委員不得提出新藥申請(84.07.21)。

貳、新進藥品需檢附資料：

- 一、全民健保藥品給付證明與代號
- 二、輸入或製造許可證影本
- 三、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。
- 四、藥品品質相關資料:原料藥之物化性質說明及來源,藥品製程,化驗報告(最近三批不同批號之報告)等。
- 五、美國 FDA 或各國衛生署許可證之核准證明影本 (進口藥品)
- 六、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)。
- 七、附註：
 - (一) 討論順序：以資料補齊後之順序為原則。資料不全者由藥劑部退件，補齊後再送。

參、新藥審核流程：

- 一、資格審：依新藥定義方式過濾合於條件與否之新藥
- 二、初審：每月初審一次，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。
- 三、複審：經初審通過之新藥，依藥委規定審查時間(每年 3、8 月)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。
- 四、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。

原則上，每年新藥審查之實際進度依院方指示得隨時修改。

肆、藥劑部同時收集所有提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。

伍、原則上，藥委會將維持各科藥費耗用百分比不變，由(藥劑部或提藥醫師)建議刪除作用機轉類似及藥價相當之舊藥後始得引進。

陸、申請醫師提出之新藥經藥委討論後：

a、不通過者：二年內不得再提出相同藥品類似物交付討論。

b、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。

柒、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被刪除或半年內無異動之新藥，一年內不得再申請進用該藥。

捌、申請案之收費：

新藥申請案：經審核後符合提案之案件，廠商應繳交新藥申請審查費每件新台幣貳萬至本院出納組。多劑量藥品提案，新藥審查費用按品項數計算。

玖、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。

壹拾、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)。

壹拾壹、新進藥品除用於急救或特殊病例得專案申請小額採購外，一律需依本規範實施。

壹拾貳、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，需再次提請藥委會審查，否則不予繼續採購。