



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 | 10-9005-WI-003 | |
| 文件名稱 | 小額急購藥品申請與管理辦法 | | 總頁次 4 頁 頁次：1 | |
| 制修單位 | 藥事委員會 | 版次 | 6 | 最後編修日期：2017 年 12 月 11 日 |

【小額急購藥品定義】：

壹、**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，用完則不備藥。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，申請流程需於一週內補完整。

貳、**小額急購藥品**：

- 一、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。
- 二、藥品為某種少見的特殊疾病病人(含罕病、孤兒藥)治療所需用藥。
- 三、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。
- 四、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。

不符合以上任一原則者，請依「**新進藥品管理規定**」辦理。

【小額急購藥品申請及管理辦法】：

壹、申請醫師須為本院專任主治醫師以上。

貳、申請辦法：

一、首次申請：

(一) 定義：

1. 本院未曾採購過之藥品品項。

(二) 方法：

1. 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，且經過申請單位主管及會辦單位主管同意呈藥事委員會，由委員會主席初審審查結果為「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。
2. 曾於某一院區經藥事委員會通過之小額急購藥品，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，但不需再檢附藥品相關資料。



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 | 10-9005-WI-003 |
| 文件名稱 | 小額急購藥品申請與管理辦法 | | 總頁次 4 頁 頁次：2 |
| 制修單位 | 藥事委員會 | 版次 | 6 最後編修日期：2017 年 12 月 11 日 |

(三) 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)：

1. 小額急購藥品檢附資料。
 - a. 小額急購申請單(附件一)
 - b. 全民健保藥品給付證明、健保碼與給付規定 (非健保免付)。
 - c. 衛福部許可證影本(無者免附)。
 - d. 中英文仿單及電子檔(無者免附)。
 - e. 其他醫院使用證明 (無者免附)。
 - f. 檢附藥品樣本或藥品及外包裝彩色照片電子檔(視需要)。
 - g. 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。與申請用途相關之代表性文獻至少二至三篇，證據等級以 Level 2 以上尤佳 (電子檔或書面資料，二擇一)。
2. 申請使用之病人病摘與治療計畫書(專案進口藥品)。
3. 符合自費或非仿單適應症申請者，附上病人知情同意書。
4. 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，並送院長室核決。
5. 專案進口藥品用於恩慈治療須依本院人體試驗委員會規定備妥相關文件送審。

(四) 收費辦法：

1. 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。
2. 非屬上述之小額急購藥品需收費二萬元/項。
3. 專案進口藥品如已申請國內許可證，需補交二萬元/項藥品審查費後始得繼續採買。
4. 小額急購藥品提新藥申請免收審查費。

(五) 採購流程與醫囑設限管控：

1. 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。



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 | 10-9005-WI-003 | |
| 文件名稱 | 小額急購藥品申請與管理辦法 | | 總頁次 4 頁 頁次：3 | |
| 制修單位 | 藥事委員會 | 版次 | 6 | 最後編修日期：2017 年 12 月 11 日 |

2. 藥管組通知申請醫師填寫「小額急購申請單」並送至藥劑部進行採購。

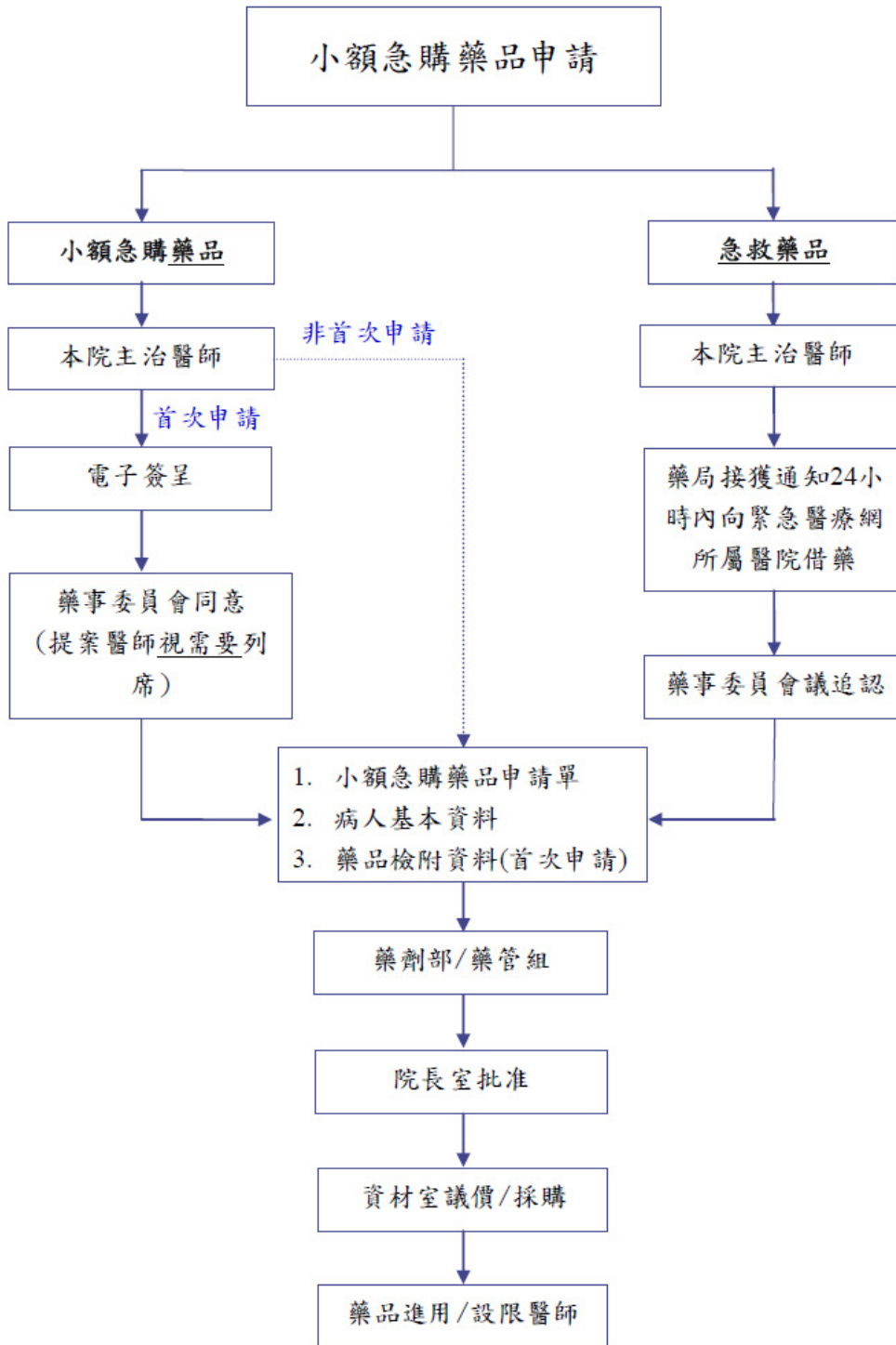
二、非首次申請：

(一) 定義：已經由藥事委員會同意使用之藥品。

(二) 方法：申請醫師填寫「小額急購申請單」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。

參、小額急購藥品管理辦法：

- 一、經藥委會核准為小額急購之藥品，平時不設庫存量，有病例需使用時才臨時採購。
- 二、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，並請申請醫師於使用前至少五天通知採購單位(急迫狀況除外)，以利採購。
- 肆、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。
- 伍、申請小額急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。
- 陸、小額急購藥品若於國內已有許可證，非屬罕病用藥、孤兒藥、專案進口藥品、公衛防疫藥品(直接由政府機構提供藥品者)，**須於提小額急購一個月內同步完成新藥送審程序，若未完成送審程序，不再進行採買。**
- 柒、小額急採藥品經提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。
- 捌、小額急購藥但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。



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。