臺北市立聯合醫院藥事管理委員會
藥品新進刪除及緊急採購管理辦法

94 年 02 月 02 日第 94-1 次藥事管理委員會議制定
94 年 12 月 21 日第 94-8 次藥事管理委員會議修訂
95 年 05 月 10 日第 95-2 次藥事管理委員會議修訂
96 年 06 月 15 日第 96-1 次藥事管理委員會議修訂
96 年 08 月 28 日第 96-2 次藥事管理委員會議修訂
97 年 05 月 16 日第 97-2 次藥事管理委員會議修訂
97 年 09 月 03 日第 97-3 次藥事管理委員會議修訂
98 年 07 月 07 日第 98-2 次藥事管理委員會議修訂
98 年 08 月 03 日第 98-3 次藥事管理委員會議修訂
98 年 11 月 23 日第 98-4 次藥事管理委員會議修訂
99 年 10 月 04 日第 99-3 次藥事管理委員會議修訂
103 年 11 月 26 日第 103-1 次藥事管理委員會議修訂
104 年 12 月 18 日第 104-2 次藥事管理委員會議修訂
105 年 03 月 22 日第 105-1 次藥事管理委員會議修訂
105 年 12 月 20 日第 105-4 次藥事管理委員會議修訂
106 年 02 月 22 日第 106-1 次藥事管理委員會議修訂
108 年 08 月 14 日第 108-2 次藥事管理委員會議修訂
109 年 08 月 26 日第 109-3 次藥事管理委員會議修訂
109 年 11 月 18 日第 109-4 次藥事管理委員會議修訂
110 年 06 月 30 日第 110-2 次藥事管理委員會議修訂
111 年 02 月 22 日第 111-1 次藥事管理委員會議修訂
111 年 05 月 18 日第 111-2 次藥事管理委員會議修訂
111 年 08 月 24 日第 111-3 次藥事管理委員會議修訂
112 年 02 月 16 日第 112-1 次藥事管理委員會議修訂
112 年 05 月 04 日第 112-2 次藥事管理委員會議修訂
113 年 02 月 29 日第 113-1 次藥事管理委員會議修訂
115 年 02 月 10 日第 115-1 次藥事管理委員會議修訂

壹、新進藥品

一、新進藥品定義

非本院現有常備品項，申請本院藥事委員會(以下簡稱本會)審議列標常備採購者。

二、申請與收件

1. 本院新藥申請例行收件一年二至四次，若有醫療需求必要時得臨時收件。
2. 本院於外網公告新藥申請收件事宜，申請醫師應於公告新藥申請收件期間提出申請。一位醫師每次只能提一個新藥申請，藥事委員請迴避提藥。
3. 新進藥品需為一家以上醫學中心常備使用者方得提出申請（原開發、成份專利期內或監視期內新藥，不在此限）。
4. 口服學名藥品需為衛福部(衛生署)核備通過生體相等性(BE)試驗者方得提出申請（非口服吸收、內生性物質等無法進行 BE 試驗藥品除外）。
5. 本院新進藥品申請及審查以「進一刪一」為原則。
6. 新藥申請案限由本院相關專科之專任主治醫師以上提出，填寫「新進藥品申請表」(如附表一)，經院區醫療科主任、藥劑科主任、藥事委員會召集人、院區院長、總院科主任核章後，送藥委會陳報召集人核定。
7. 所檢附申請資料，若有填寫不實或其他造假情形，一經發現立即取消申請資格，不列入議程討論；若該藥品已通過使用，也立即停用。

8. 生物相似性藥品(Biosimilars)：需以「新進藥品」申請，申請及審查以「進一刪一」為原則，且需為一家以上醫學中心常備使用者方得提出申請。

三、專業審查

(一)新進藥品(院內無同成分含量規格品項者)

1. 申請單位檢附下列文件送交藥委會一式四份(請依序置於薄式活頁夾中以漸出紙或旁標排列整齊，否則不予收件)，進行書面審查。

(1) 新進藥品申請表(附表一)：

A. 須註明擬刪除品項(目前常備之品項)，未提刪品項者，不予收件。

B. 提刪品項非同類品或同專科用藥，需加會相關使用單位確認方予收件。

(2) 衛福部(衛生署)藥品藥品許可證影本、另檢送正本備驗(驗後退回)

(3) 中英文仿單

(4) 健保給付相關資料（健保核價及藥品使用規範）

(5) 一家以上醫學中心採用證明(如近三年內 6 個不同月份之購藥發票證明)

(6) 藥品及其外包裝之彩色照片(供比對目前使用藥品之外觀或發音是否易混淆)

(7) 相關文獻

(8) 藥品類別、品質、預估使用量、預估售價等相關文件(另行公告)

(9) 藥品報價單

2. 書面審查完成後，通知至總務室繳交新藥審查費，每案件壹萬元，並交回收據存根聯。

3. 每一申請案送交三位相關專業領域之審查委員(二位主治以上醫師與一位臨床藥師)進行審查。審查醫師二名由藥委會秘書處依藥品特性推薦院內及院外相關專科醫師各一名陳本會召集人核定。臨床藥師一名授權藥劑部指派之。

4. 三位審查委員完成審查後，藥委會秘書處彙整審查意見提交藥委會審議。

(二)增列廠牌(院內已有同成分含量規格品項者)

1. 申請單位檢附下列文件送交藥委會(請依序置於薄式活頁夾中以漸出紙或旁標排列整齊，否則不予收件)，進行書面審查。

(1) 新進藥品申請表：

(2) 衛福部(衛生署)藥品藥品許可證影本、另檢送正本備驗(驗後退回)

(3) 中英文仿單

(4) 健保給付相關資料（健保核價及藥品使用規範）

(5) 一家以上醫學中心採用證明(如近三年內 6 個不同月份之購藥發票證明)

(6) 藥品及其外包裝之彩色照片(供比對目前使用藥品之外觀或發音是否易混淆)

（7）相關文獻

（8）藥品類別、品質、預估使用量、預估售價等相關文件(另行公告)

（9）藥品報價單

2. 書面審查完成後，通知至總務室繳交審查費，每案件五仟元，並交回收據存根聯。
3. 由藥委會秘書處依藥品檢附資料整理後，提交藥委會審議。

四、開會審議及決議

1. 藥委會開會進行審議，參考相關專業審查委員意見，並考量藥品有效性、安全性、方便性、價格效益等，審議是否通過列為本院常備藥品，並確認申請單位建議提刪品項之合理性與適當性。而藥委會委員如與藥商負責人(董監事、經理人)間有配偶或二親等內親屬關係時，此時委員即應就該藥商相關藥品之審議予以迴避。
2. 自費藥品、無同藥理作用(ATC 五碼相同)全新藥品、公衛防疫、罕見疾病(或個案使用)等特殊用藥在提新藥申請時仍應遵照「進一刪一」原則，而其新進刪除審查，藥委會得視藥品屬性及臨床需求另行酌議。
3. 藥委會決議及會議記錄陳 總院長核定，奉核後上網公告及施行之。
4. 會議決議通過新進藥品移請總務室辦理標購供臨床用藥，並納入下次藥品年度招標品項。
5. 自第 64 次(111 年第 3 次)藥事委員會議起，決議通過之新進藥品廠牌於藥品進行選擇性招標時視為該規格之合格廠牌。
6. 決議刪除品項不再納入下次藥品年度招標。
7. 未獲通過品項，申請單位得於半年內簽請覆議，但申覆以一次為限。
8. 考量食藥署目前對於生物相似性藥品之間的互換原則尚未定論，本委員會會議決議生物相似性藥品皆應以新藥申請方式提入本會進行審議，經決議通過者方得以被進用。
9. 會議決議公告生物相似性藥品時加註「生物相似性藥品」說明，本類藥品於採購列標時亦同，且投標時需要檢附本院「藥事委員會新藥審議公告」(以螢光筆標註通過品項)。
10. 生技新藥產業發展條例審議通過之新興藥品在提新藥申請時得排除「進一刪一」原則，提出此類藥品之進用申請時，需檢附最新證明文件。
11. 新進藥品若於同一療程需多種含量搭配使用或因副作用需進行劑量調整（僅限制於須事前專審，且健保價各含量相同藥品），於進藥時可採用共同新進方式進藥。未來若提刪任一共同新進藥品時，將同時刪除並列共同新進之品項。

五、採購

1. 藥委會審查通過奉核新進藥品，移總務室即起標案辦理招標或議價。
2. 完成招標作業後，各院區醫療科可依臨床使用需求提出請購申請(第一次請

購單如附表二)，經院區藥事委員會開會通過或奉核後請購之。

六、新藥通過進用後一年為評估期，期滿後得視臨床使用狀況進行檢討評估。

貳、藥品刪除

一、年度聯標前(或不定期)針對各藥理分類藥品，依其臨床使用效益、安全性、使用耗量(或佔率)等進行通盤檢討，刪除不適用或滯用藥品，精簡品項。

二、檢討刪藥原則

1. 藥品有嚴重副作用之安全性顧慮
2. 同成分規格品項併存
3. 同治療類別藥重複過多
4. 有更適用之規格，如含量、劑型改變
5. 不符合成本效益或療效不明確
6. 滯用(六個月內很少使用)藥品（孤兒藥、癌症用藥等特殊用藥不在此限)。
7. 其他(如停產、停止進口）

參、緊急及小額採購

一、申請醫師需為本院專任主治醫師以上，但擔任本院藥委會委員有提出申請者，應於藥委會小額採購議案討論時予以迴避。

二、申請緊急採購藥品，需符合下列條件之一：

1. 未及使用將危及生命或危害健康之緊急用藥(如化療、HIV 治療、急救藥、健保事前審核藥品等)。
2. 特殊個案(如專案進口藥品、罕見疾病用藥、年個案少於 10 例等)緊急用藥。
3. 應公共衛生、防疫或其他新興突發性疾病等特殊任務之緊急用藥。

三、小額採購藥品，限年採購金額未逾15萬元之臨床治療必需品項。

四、緊急(或小額)採購藥品，專任主治醫師填寫「緊急(或小額)採購藥品申請單」(如附表三)，簽報各品項需求數量、預算金額及履約起訖日期，經院區科主任、院區藥劑科主任、院區藥事委員會召集人、院區院長核章，並經採購會辦(藥劑部、總務室、會計室、政風室)程序，彙陳藥委會召集人、首長核定。

五、採購總量以奉核緊急(或小額)採購數量為限。

六、緊急採購藥品之申請以不逾二次為原則。倘為常備使用需求，應同步提出新進藥品申請（依本新進藥品管理辦法辦理)。

七、緊急(或小額)採購申請奉核後，移總務室辦理招標或議價。為免招標程序過冗影響醫療及病人用藥，必要時未及決標前先行議價以應臨床急需。

八、緊急採購藥品需每年向藥委會提出新藥申請（無藥證藥品除外)，若未於指定時間提出，則該品項將於相關合約終止後提藥委會討論是否不予使用(亦即無法以緊急及小額採購藥品方式申請使用)。

九、緊急採購藥品之採購金額逾合約上限、小額採購藥品之採購金額將逾15萬元，即於藥品需求與採購之警示管理亮紅燈，藥劑部進行關檔作業。

肆、其他

本辦法經藥事委員會通過陳報 總院長核定後施行，修改時亦同。

編號：_____ **臺北市立聯合醫院 新進藥品申請表** ___年___月___日

商品名：_____ 成份含量：_____ 單位：_____ 包裝：_____

製造廠:_____ 產地國:_____ 衛福部核准字號:衛部(署)____字第_____號

衛福部核准適應症：_____藥品 ATC 碼_____

□ 成份專利期內藥品 □ 監視期中新藥 □ 過專利期原開發廠藥品 □ BE 藥品 □ 國內外 GMP 藥廠生產藥品

□ 生物相似性藥品

□非健保品項 □ 自費品項 □ 內含品項 發票價：_____ 建議自費價：_____ 每日藥價：_____

□健保品項 健保碼：_____ 健保單價：_____ 每日藥價：_____

健保給付規定：_____

藥品特性	藥理作用機轉： 藥物動力學： 使用劑量與用法： 禁忌 / 重要副作用：

一家以上醫學中心採用(附 6 個月採購證明)：

本院現有同類品(品名及標單項次)：	本品與本院現有同類品之優缺分析：

新進此藥之理由：

□ 臨床治療必需且無同類藥品 □ 療效優於其它同類藥品

□ 療效相當，經濟效益高(藥價成本低) □ 安全性較佳

□ 使用較其它同類藥品方便 □ 其他：_____

□擬取代刪除之現有品項（品名及標單項次)：_____

□ 屬同類藥品 □ 同廠牌(代理商)藥品 □ 其他(說明)：_____

□ 非同類品或同專科用藥，加會擬刪品項使用單位(編制科主任)意見：_____

代理(經銷)商：	聯絡人/電話：

申請醫師(簽章) 聯絡電話：	院區科主任	院區藥劑科主任	院區藥事委員會召集人	院區院長

總院科主任	藥事委員會祕書處(院本部)	藥事委員會召集人

臺北市立聯合醫院＿＿＿院區藥品第一次採購申請表

＿＿年＿＿月＿＿日

(本表適於院區擬採用院本部藥委會通過且已決標之品項時使用)

決標項次：＿＿＿＿＿＿

商品名：＿＿＿＿＿＿ 成份含量：＿＿＿＿＿＿ 單位：＿＿＿＿ 包裝：＿＿＿＿

製造廠：＿＿＿＿＿＿ 產地國：＿＿＿＿ 衛福部核准字號：衛部(署)＿＿字第＿＿＿＿＿＿號

衛福部核准適應症：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿藥品 ATC 碼＿＿＿＿＿＿

□ 成份專利期內藥品 □ 監視期中新藥 □ 過專利期原開發廠藥品 □ BE 藥品 □ 國內外 GMP 藥廠生產藥品

□ 生物相似性藥品

□非健保品項 □ 自費品項 □ 內含品項 發票價：＿＿＿＿ 建議自費價：＿＿＿＿ 每日藥價：＿＿＿＿

□健保品項 健保碼：＿＿＿＿＿＿ 健保單價：＿＿＿＿＿＿ 每日藥價：＿＿＿＿

健保給付規定：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

代理(經銷)商：	聯絡人/電話：
院區現有同類品(品名及標單項次)：	本品與院區現有同類品之優缺分析：

選用理由：

□ 臨床治療必需且無同類藥品
□ 療效優於其它同類藥品
□ 療效相當，經濟效益高(藥價成本低)
□ 安全性較佳
□ 使用較其它同類藥品方便
□ 其他：＿＿＿＿＿＿

擬取代刪除院區現有品項：＿＿＿＿＿＿

第一次請購量：

申請醫師(簽章) 聯絡電話：	院區科主任
藥品管理藥師	院區藥劑科主任
院區藥事委員會召集人	院區院長

註：經使用三個月後，若其用量有違合理性或常態性，院區藥事委員會召集人應予評估檢討。

臺北市立聯合醫院 緊急(或小額)採購藥品申請表

____年____月____日

商品名：_____ 成份含量(必填)：_____ 單位：_____ 包裝：_____

製造廠：_____ 產地國：_____ 衛福部核准字號：衛部(署)____字第_____號

□ 成份專利期內藥品 □ 監視期中新藥 □ 過專利期原開發廠藥品 □ 通過 BE 試驗藥品 □ 生物相似性藥品

衛福部核准適應症：_____藥品 ATC 碼_____

□非健保品項 □ 自費品項 □ 內含品項 發票價：_____ 建議自費價：_____ 每日藥價：_____

□健保品項 健保碼：_____ 健保單價：_____ 每日藥價：_____

健保給付規定：_____

藥品特性	藥理作用機轉： 藥物動力學： 使用劑量與用法： 禁忌 / 重要副作用：

一家以上醫學中心採用(附 6 個月採購證明)：

本院現有同類品(現有同類品仍應優先使用)：

申請理由 (需符合以下條件之一)(若未符合緊急用藥條件，僅能以小額採購)：

□ 緊急用藥【緊急採購藥品之申請以不逾二次為原則。倘為常備使用需求，應同步提出新進藥品申請】
- □ 未及使用將危及生命或危害健康之緊急用藥(如化療、HIV 治療、急救藥、健保事審藥品等)
- □ 新增特殊個案(如專案進口藥品、罕見疾病用藥等)之緊急用藥
- □ 應公共衛生、防疫或其他新興突發性疾病等特殊任務之緊急用藥

□ 小額採購：全院年採購金額未逾 15 萬元之臨床治療必需品項

用藥病患姓名(緊急用藥必填)： 用法/療程時間：	急需使用此藥品之原因(必填)：
需求數量(必填)：_____單位(最小單位)：_____	預算金額(必填)：新台幣_____元 (健保價/自費單價*需求數量)
履約起迄日期： ____年___月___日至 ____年___月___日止	代理(經銷)商： 聯絡人/電話：

申請(主治)醫師(簽章) 聯絡電話：	院區科主任	院區藥劑科主任	院區藥事委員會召集人	院區院長

藥劑部(院本部)	總務室(院本部)	會計室(院本部) □免會*	政風室(院本部) □免會*

藥事委員會召集人	決　行

※請檢附 1.藥品許可證影本 2.仿單 3.健保核價 4.使用病人病歷摘要 5.參考文獻等相關資料

*免會(依權責單位) ：1.小額 2.招標中 3.已有開口合約 4.其它