

# 高雄市立凱旋醫院藥物新進、續用及刪除、臨時採購、臨時缺藥藥品管理要點

中華民國 96 年 8 月 28 日訂定

中華民國 97 年 4 月 11 日修訂

中華民國 98 年 8 月 11 日修訂

中華民國 99 年 2 月 9 日修訂

中華民國 100 年 5 月 31 日院務會議修訂

中華民國 100 年 7 月 26 日院務會議修訂

中華民國 101 年 11 月 27 日院務會議修訂

中華民國 102 年 01 月 21 日高市凱醫藥字第 10270057800 號函訂頒

中華民國 107 年 12 月 12 日高市凱醫藥字第 10771883900 號函訂頒

中華民國 109 年 09 月 29 日高市凱醫藥字第 10971623800 號函訂頒

中華民國 110 年 05 月 25 日高市凱醫藥字第 11070769000 號函訂頒

中華民國 111 年 05 月 23 日高市凱醫藥字第 11170894900 號函訂頒

中華民國 114 年 08 月 21 日高市凱醫藥字第 11471918000 號函訂頒

中華民國 115 年 08 月 21 日高市凱醫藥字第 11571938500 號函訂頒

一、高雄市立凱旋醫院(以下簡稱本院)為有效管理藥物新用、續用及刪除、臨時採購、臨時缺藥藥品，特訂定本要點。

二、名詞解釋：

(一)常備藥品：

係指本院藥事委員會(以下簡稱藥委會)審查通過列入常規儲備之藥品品項。

(二)新進藥品：

係指原非為本院常備藥品，但經藥委會審查通過增列為本院常備藥品之品項。

(三)臨購藥品：

1. 緊急性用藥：(1)病人疾病緊急治療所需之全新成分或劑型、(2)治療突發性疾病、(3)為少見之特殊疾病治療所需等用藥。以上類似病例為本院少見，故擬不將該藥列入本院處方集常備藥品，而以臨時採購方式管理。
2. 醫療迫切及趨勢用藥：(1)新設科別、(2)因應國內特殊疫情事件醫療需求、(3)急需提升院內病人用藥安全、(4)因應疾病治療的發展趨勢，為對病人疾病有益的全新成分、新劑型或新使用途徑者(需檢具相關資料証明)。以上用藥於院內無其他相同或類似作用藥品可供替

代，得先以臨時採購提出申請。如有立即常備之需求，爾後可依新藥申請程序提藥委會討論通過始得列入本院常備藥品。

3. 疫苗、勞務消耗品，不受藥品品項數之限制，其僅限於臨購。

#### (四)樣品藥：

本院病人經醫師處方，使用廠商贈與已取得衛生福利部許可之藥品，稱為樣品藥。

### 三、新進藥品申請原則：

#### (一)申請資格及條件：

1. 本院具專科資格醫師，每位專科醫師提藥品項以二種為上限（含）；且經科主任認可簽章，否則不予受理。

2. 申請新藥應檢具下列文件電子檔交由藥劑科存查：

(1)新藥申請表。（請自行至藥劑科網站下載，填妥後送至藥劑科辦理）

(2)藥品許可證。（若為專案進口，無藥品許可證，則須檢附該原廠產地國家有關衛生主管機關正式許可文件影本。）

(3)藥品分類證明文件：（無者免附）

i. 研發廠、BA/BE 學名藥

A. 已取得健保價者：依健保署網頁公告為主。

B. 無健保價者：需自行檢附相關證明文件。（如 Merck Index）

ii. 生技新藥產業發展條例審議通過之新興藥品須檢附相關證明。（如核准公文或最新通過列表）

(4) 進用證明文件：

i. 研發廠、BA/BE 學名藥或生技新藥產業發展條例審議通過之新興藥品者：精神專科教學醫院或醫學中心三年內使用證明文件，至少一家（含）。

ii. 一般學名藥及其他類別者，檢附證明文件須符合以下任一條件：

A. 精神專科教學醫院或醫學中心近三年內曾使用一年以上經驗證明文件，至少一家（含）。

B. 精神專科教學醫院或醫學中心近一年內曾使用半年以上經驗證明文件，至少一家（含）。

(5)價格：

i. 健保核價及相關健保給付規定。

ii. 無健保價者：自費價參考證明。

(6)文獻資料：其他醫院曾發表於國內、外醫藥學期刊之文獻或臨床報告。

(7)藥品說明書：中（英）文仿單。

(8)藥品外觀：須為彩色圖片；錠劑或膠囊須以尺規為底，其他劑型不需尺規。

(9)藥品資訊檔：包含所有藥品相關資訊電子檔。

(二)申請程序及審查原則：

1. 本院新藥申請收案每年一次為原則，於外網公告新藥申請收件事宜。
2. 申請表格由申請醫師至本院藥劑科網站下載表格親自填寫。填妥新藥申請表及符合本院進用規定之相關文件後繳交藥委會幹事。由相關廠商繳交審查費用。第一階段為書面審查，每一藥新台幣貳仟元整，通過書審者方可進入第二階段；第二階段為委員會審查，每一藥新台幣捌仟元整。審查費為藥品審查之其他業務收入，審查後不予退還。
3. 新藥申請表中有關本院藥品類似品項及建議事項由本院藥劑科於藥委會審查前提供書面相關資訊。
4. 藥委會審查新藥申請，得邀請申請醫師或代理人列席說明，惟不具投票權並於說明後即行離席。藥委會委員為申請人或代理人者亦得說明，惟基於公平原則對所提申請案件不具投票權，且於投票時應離席迴避。受邀申請醫師或代理人未出席或列席說明者，該申請進用新藥視同棄權。
5. 藥委會審查新藥申請時應請出、列席人員簽名並須附討論結果紀錄

備查。

6. 新進藥品以不增加常備藥品品項為原則，俾控管品項。

7. 新藥申請未註明擬取代之藥品得不予受理。但申請新藥品項若確實為醫療上必要且本院無可替代使用品項，得不填具取代藥品；此項由本院藥劑科審核。

8. 曾經是本院常備用藥刪除之品項，再提請本院進用時，須經相同新藥申請程序，送交藥委會討論同意後再次採用。惟刪除原因是該藥品品質問題，則不再進用。

(三) 藥委會審議通過之決議案，簽請院長核定。

(四) 經藥委會審議通過並奉院長核定之新進藥品，由本院藥劑科通知申請人填具初期建議採購量，以便辦理後續採購作業。並於網站公告審議通過及刪除品項。刪除品項得於公告半年內提出再審議之請求，由本院專科醫師填具申請表格經科主任認可簽章後，繳交藥委會幹事辦理申請。由相關廠商繳交審查費用。每一藥新台幣貳仟元整。審查費為藥品審查之其他業務收入，審查後不予退還。

(五) 通過審議之非部聯標合約新進藥品，若經三次招標仍未決標之品項，得提藥委會討論，是否予以刪除其常備藥資格。

#### 四、常備藥品刪除原則：

(一) 本院為控管用藥品項及降低庫存，每年第二次藥委會，同時作總品項檢討，討論原有藥物品項是否續用或刪除。

(二) 由本院藥劑科彙整開會當月，推算前六個月平均用量少於五百顆/月之藥物(排除急救車藥物及針劑)，於開會時請委員討論是否刪除。

(三) 廠商來函告知不再生產之品項。

(四) 近一年內無使用之品項。

(五) 同成份藥物併列，以一項原廠藥，一項台廠藥(學名藥)為原則。

惟用量相似時或特殊考量經由醫師評估臨床效益，不在此限。

(六) 刪除之藥品須與會委員過半數同意通過。

#### 五、臨時採購藥品管理原則：

(一)申請資格及審查程序：

1. 申請藥品須符合第二點第三款臨購藥品之定義。
2. 申請人需為本院專科醫師且申請品項需經其科主任認可後，簽陳會辦藥委會意見，經長官核可後，方可進行臨購藥品申請送件。
3. 臨購藥品申請送件，需檢具(1)核准簽陳、(2)本院臨購藥申請表(請自行至藥劑科網站下載，填妥後送至藥劑科辦理)及(3)本院藥品管理規定之第三點第一款第二目文件電子檔。
4. 本院藥劑科收到申請案件後，提供院內相關藥物品項及價格與藥品特色等參考資料，送藥事委員會審議。

(二)臨購藥品採購原則：

1. 採購數量原則上以不超過半年預估使用量為限，且須依實際使用量分次購買（如最低藥品採購數量大於一個月預估使用量，則得以採用最低採購數量為計）。藥委會每半年列表追蹤檢討臨購藥品適當性。如無臨床使用需求，則停止臨購。
2. 臨購藥品若需常備使用則應儘速提新藥申請。臨購藥品轉提新藥申請者，需交書面審查費用貳仟元整。
3. 持續臨購使用達三年以上(含)仍尚未完成新藥申請者，經委員會討論，確有臨床上持續使用之必要性，決議經奉長官核可後，得列入常備藥使用。

(三)經本委員會決議不予採用之臨購藥品，於一年內不得以同一適應症提請臨時採購。

(四)本院之常備藥品若已有同成份、同劑量、同劑型者，不得提請臨購。因其他原因需提臨購者，原則上應以衛生福利部藥品聯標標單上所列品項優先選擇臨購，否則需經藥委會討論同意臨購。

(五)疫苗、勞務消耗品、藥品係因病人或員工健康、安全或需求而需進行臨購者，得由相關需求單位簽陳提出申請，經長官核可後得以購入。

六、樣品藥(贈藥)申請與管理原則：

- (一)申請藥品須符合第二點第四款樣品藥之定義。
- (二)申請人需為本院專科醫師且申請品項需經其科主任認可後，簽陳會辦藥委會，經長官核准後，方可送件。
- (三)廠商提供之樣品藥需統一由藥劑科建檔管理。
- (四)申請樣品藥應檢具下列文件電子檔交由藥劑科存查：
  - 1. 藥品申請表。
  - 2. 藥品許可證。
  - 3. 文獻資料:具代表性參考文獻至少二篇。
  - 4. 藥品說明書：中（英）文仿單。
  - 5. 藥品外觀：須為彩色圖片；錠劑或膠囊須以尺規為底，其他劑型不需尺規。
  - 6. 藥品資訊檔：包含所有藥品相關資訊電子檔。
- (五)相關廠商須於送件時繳交審查費用。第一階段為書面審查，每一藥新台幣貳仟元整，通過書審者方可進入第二階段；第二階段為委員會審查，每一藥新台幣捌仟元整。審查費為藥品審查之其他業務收入，審查後不予退還。
- (六)樣品藥每次申請使用期限為自核准日起一年，每次申請需呈報預估用量。
- (七)樣品藥申請使用期限截止，如有續用之需求，得上簽陳核申請續用，每次申請通過得續用一年。
- (八)藥委會每半年列表追蹤檢討樣品藥續用適當性。

#### 七、臨時缺藥處理辦法：

- (一)院內有同成份、同劑型、同劑量：由院內品項暫時替代使用。
- (二)院內沒有同成份、同劑型、同劑量：請藥劑科確認「衛生福利部所屬醫療機構藥品聯合招標」（以下簡稱部聯標）合約是否有品項可供替代。如部聯標合約有多家廠商可供選擇，優先選用本院近期曾使用過之品項，如本院皆未曾使用則需會簽各委員進行優先替代品項順序選擇，經委員過半數同意後暫時替代使用。

八、本施行要點經院務會議通過後實施；修正時亦同。