



臺北榮民總醫院暨分院 大量靜脈輸注液及治療管路沖洗用藥申請進用作業要點

89年10月16日第84次藥事委員會議修訂
94年12月18日第107次藥事委員會議修訂
97年02月01日第116次藥事委員會議修訂
100年03月31日第127次聯合藥事管理會議修訂
102年12月25日第137次聯合藥事管理會議修訂
103年06月25日第139次聯合藥事管理會議修訂

- 一、本申請辦法僅適用於500 ML(含)以上之大量靜脈輸注液及不具臨床療效之治療管路沖洗用藥。
- 二、廠商應委由醫療部科主要使用單位提出試用申請並由護理部供應中心協同辦理。所稱新進品項係指本院未曾試用通過者。
- 三、廠商提出試用申請時，須檢附相關資料交聯合藥事管理會(以下稱藥事會)進行資格審查，並繳交審查費(每案壹萬元)。檢附資料如下：
 1. 試用申請書、承諾書
 2. 產品包裝相關資料(外包裝及內袋或針筒材質、規格，毒性試驗等)
 3. 產品製程及品管等相關資料
 4. 藥品許可證、中(英)文仿單
 5. 藥品價格(健保核價)資料
- 四、試用申請廠商應將前項第二款擇日向醫院試用單位舉行公開說明會，並將相關資料提交藥事會議進行審查。經審查通過後進行臨床試用程序，廠商應繳付藥品試用費(每單一規格品項壹萬元)，並免費提供足量藥品供申請單位進行試用。
- 五、申請單位進行臨床試用時，應至少交由十五個不同使用單位及病房(如各病房護理站、加護病房或手術室等)，針對本院「靜脈輸注液袋/瓶試用評估意見表」或「治療管路沖洗用藥試用評估意見表」所列各項目進行試用評估。試用期至少應達一個月以上，但以六個月為限。
- 六、試用完成時，由原申請單位主任彙整各單位之試用結果，撰寫臨床試用報告，提報藥事會進行結案審查。試用結果報告經藥事會審查通過者，依規定程序辦理採購。
- 七、若試用結果經審查未予通過者，得於修正產品缺失後提出申覆案，經藥事會同意後得重新依試用程序進行試用。惟申覆原則以一次為限，惟應於接獲醫院通知日起一年內提出，逾期不受理。
- 八、通過試用之產品若在製程、產地或包裝有變更，均應主動通知藥事會並審議決定是否同意變更或重新申請試用。
- 九、本申請辦法如有未盡事宜，得經藥事會議修訂之。