



臺北榮民總醫院暨分院申請進用常備藥品作業要點


93年11月29日第100次藥事委員會議修訂
94年10月27日第106次藥事委員會議修訂
96年10月17日第115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
97年04月18日第117次藥事委員會議修訂
97年06月19日第118次藥事委員會議修訂
98年07月10日臨時藥事委員會議修訂
99年06月30日第124次藥事委員會議修訂
99年12月13日第126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
101年06月19日第132次聯合藥事管理會議修訂
102年05月27日第135次聯合藥事管理會議修訂
102年10月02日第136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
105年03月31日第145次聯合藥事管理會議修訂
105年12月28日第148次聯合藥事管理會議修訂
106年03月03日第149次聯合藥事管理會議修訂
107年09月10日第154次聯合藥事管理會議修訂
108年09月23日第158次聯合藥事管理會議修訂
109年09月28日第162次聯合藥事管理會議修訂
111年03月25日第167次聯合藥事管理會議修訂
111年10月07日第169次聯合藥事管理會議修訂
114年09月25日第181次聯合藥事管理會議修訂
115年03月26日第183次聯合藥事管理會議修訂

- 一、本要點旨在律明總院暨分院未曾常備進用藥品之申請進用規範。所稱未曾常備進用藥品，指與本院使用中常備藥品成份、劑型、含量、廠牌有一不同者均屬之。
- 二、前項藥品之申請，應由總院醫療部科主要使用單位專任主治醫師以上人員提出，經次專科或部內之主治醫師共同討論同意，並檢附次專科或部務會議紀錄後始可領取提藥單並送件辦理。若申請藥品有多個主要使用醫療部科，則由秘書單位會辦其他主要使用醫療部科同意，並檢附次專科或部務會議紀錄後續辦。分院主治醫師申請，經各分院藥事會評估通過送交本會之新進藥品申請案，須經總院相關部科審查同意後辦理。申請人兼任聯合藥事管理會（以下簡稱藥事會）當會期委員者，不得申請進藥。
- 三、申請進藥件數，原則上每人每會期最多一件，每人每年最多二

件；每醫療科每年最多五件。所稱每件，係指單一廠牌之單一劑型。

四、常備藥品之申請進用需符合下列規定之一：

- (一) A類：經中央衛生主管機關核准通過完成查驗登記臨床試驗之「監視中新藥」。
- (二) B類：經中央衛生主管機關核定之罕見疾病用藥。
- (三) C類：國內任一公立醫學中心或二所（含）以上醫學中心進用且近三年內採購一年以上，經證實為下列之一：1.口服劑型需具備我國或十大醫藥先進國（美國、英國、德國、法國、澳洲、日本、瑞士、瑞典、比利時、加拿大）其中一國衛生主管機關通過之BA/BE試驗證明。2.注射劑型需具備PK比較試驗資料。3.無法或無需進行BA/BE或PK試驗之藥品，需提具衛生主管機關通過免除BA/BE或PK試驗之證明文件。
- (四) D類：經中央衛生主管機關公告「得免除國內臨床試驗之特殊醫療需要或免銜接性試驗之新成份藥品」。
- (五) E類：經證實為下列之一：1.與本院常備藥品中成份、劑型、含量均相同之原廠開發藥品，2.與本院常備藥品中廠牌、製造廠、成份原料、劑型均相同，但含量不同之藥品，3.與本院常備藥品中廠牌、製造廠、成份原料、含量均相同，但劑型微幅改良且出具與原有藥品相同或較優之證明文獻。
- (六) F類：於本院完成臨床試驗者，得檢附完整試驗報告逕提本會審議：1.經本院藥事會審議通過執行之進藥試驗，2.國內三所（含本院）以上醫學中心完成臨床試驗。
- (七) G類：因特殊醫療需求（需簽文經院方同意）：1.本院原有藥品無法繼續供應，本院無適當替代藥品，由申請醫師提具試用計畫，經藥事會審議通過者，廠商須免費提供20人次以上之試用量，由申請醫師試用，完成試用後提出含



藥品療效、副作用等結果之試用報告，提藥事會審議。2. 原開發廠或本院原常備藥已退出市場，市面上惟一生產之同成份學名藥，本院無適當替代藥品，進用後若有嚴重藥品不良事件發生者將重新評估。

(八) H類：本院已(曾)進用之原開發廠生物製劑之生物相似性藥品，由主要使用單位提出不指定廠牌進藥申請，簽文經院方同意後，符合國內任一醫學中心進用且取得美國 FDA (或歐盟 EMA) 之藥證並於其他十大醫藥先進國其中一國核准上市兩年以上者，得提出進用申請。

五、無衛生福利部許可證之專案進口藥品，因病人個別需求，經衛生福利部專案核准(須另有人體試驗委員會同意函)得逕行辦理採購，並送藥事會備查。惟該藥若取得衛生福利部許可證時，仍應依規定申請常備進用。

六、常備藥品之申請進用，申請人應檢具申請書連同相關資料(進藥申請清單詳附件二)正本一份，向本會秘書單位(總院藥學部)提出申請；截止收件日前所附資料不全者，不受理申請。

七、本會約每三個月召開一次，申請案收件時間原則於每次開會前二至三個月，公告於總院藥學部公佈欄及網站。至收件截止日期前應檢附資料不全者，不列入藥事會議程。如查有不實填具申請資料者一律退件，並提報本會備查。

八、受理申請後之審查作業程序如次：

(一) 初審：

1. 申請案奉核定成案後，通知廠商繳交審查費參萬元及三至四份申請案副本，並由秘書單位以隨機性方式，自該項藥品主要使用單位或相關醫療部科之主治醫師中，推薦初審委員候選人四至六人，簽報本會召集人遴選其中二至三人擔任醫事部門初審委員；另總院藥學部主管自行選定專業藥師一人擔任藥事部門初審委員，共同參與初審，並做成書面審查意見，送秘書單位進行彙整。

2. 初審作業時程原則為四週。

3. 國產新興藥品優先審查。

(二) 複審：

1. 完成初審案件，秘書單位原則上每三個月彙整簽報藥事會召集人核定召開會議進行複審。

2. 複審前置作業時程原則亦為四週。

九、若藥品屬臨床治療不可或缺，但無使用單位申請進用者，秘書單位得逕蒐集公立醫學中心使用中之同成份、同劑型、同含量藥品資料，會相關臨床使用單位提供意見後，送藥事會進行審議。

十、未通過複審案件，申請人得自本會發函通知次日起一年內提出申覆；申覆以一次為原則，其初、複審及作業期程與第一次申請進用相同。

十一、申請進用及審查期間，本院得視需要將該項藥品送交其他公證檢驗單位進行檢驗，所需樣品及檢驗費用由廠商負擔。

十二、申請進用藥品與本院現使用中常備藥品有下列情形之一者，本會應併案檢討：

(一) 成份、劑型、含量相同者：應競標擇一。

(二) 藥理分類或臨床使用目的相同：擇優進用。

(三) 外觀特徵相似，易生混淆或錯誤：擇優進用。

十三、經藥事會決議進用之藥品，如具合理藥價，列入本院常備藥品，廠商應自會議記錄發文日起六個月內辦理進用採購(於聯標比價者，俟決標後依契約規定辦理)，逾期未辦理者將再提藥事會重新審議進用；有關 500 ML(含)以上靜脈輸注液或治療管路沖洗用藥之進用申請作業方式概依本院「大量靜脈輸注液及治療管路沖洗用藥進用申請辦法」辦理。

十四、已二年未採購且連續二次未參與聯標之常備藥品，得視為自動放棄為常備品項。

十五、已進用 1 年以上且有替代藥品之少用品項得檢討暫停採購。

十六、申請常備進用之藥品若遇侵犯專利權爭議者，本院概不受理申請進用及臨床試驗。

十七、所有藥品之最小包裝與口服鋁箔片裝之單粒藥錠均應清楚標示中英文商品名、英文學名、劑型、含量、有效日期、批號（每片為原則）及國際條碼，口服鋁箔片裝之藥錠顆數需以一週藥量為單位（7天量的倍數），儘量以大包裝為原則。鋁箔單粒藥錠之學名藥需標示國際條碼，鋁箔單粒藥錠之原開發廠藥配合標示國際條碼者佳。所有藥品之最小包裝需有開封辨識（如筆針注射劑應加封條、包膜，外用藥膏應有封口等）。

十八、申請常備進用藥品以單方為原則，但有下列情形之一者，不在此限：

（一）健保規範不給付單方藥品併用，但給付其複方劑型。

（二）針劑、吸入劑、靜脈營養輸液、外用藥、口服化療用藥、口服賀爾蒙藥品、口服抗微生物及抗病毒藥品等。

（三）本院常見併用治療單方藥品相同成份之複方藥品，其複方組合為國際學會治療準則建議，並須提出同類單方或複方取代藥品。

十九、本要點自發布之日起實施，未盡事宜另行補充修訂之。