

113 年臺北醫學大學 附屬醫院 新進藥品申請作業準則

一、新進藥品申請原則：

1. 附屬醫院每位專任主治醫師(不含準主治醫師)申請新進藥品每兩年僅限一項，新到任醫師則於到任滿三個月後方可申請新進藥品；另各次專科若附屬醫院專任主治醫師總人數小於 6 人者，提藥次數則為每年一次。

※備註：

(1)新進藥品提藥醫師與 Biosimilar 提藥醫師分開獨立累計。

2. 若新藥申請符合『進一刪一』原則時，需有取代品項，且取代品項須為附屬醫院共同正式品項或附屬醫院之共同緊急採購品項(若成功進藥仍為緊急採購品項)。

※備註：

(1)取代品項建議以當科使用、三院呆滯品或停產品項為主

(2)取代品項不得為本院簽訂合約之品項

(3)如取代品項經新藥小組評估不合適，可於小組討論時提出其他同類藥品選擇並於新藥小組開會時提出由小組委員決議

(4)若為臨床使用之 Loading dose(後續治療不會使用此劑量)品項，提藥時得與 Regular dose 之品項同一提藥醫師及同一取代品項，惟提藥費用需按藥品品項數繳交，提藥前請先與藥品管理組確認是否可歸類為此類藥品後再送件

(5)如遇同月份的不同提藥案，有相同取代品項者，在『進一刪一』的原則下，藥委會將擇一進用。

3. 若新藥申請符合下述定義時，提藥前請先與藥品管理組確認後，送審時得免提取代品項。

a. 為全新藥理機轉之藥品：以標準參考世界衛生組織 ATC/DDD index 公定藥品分類列表認定，ATC code 前五碼與附屬醫院現有藥品無相同者。

※備註：

(1)若 ATC code 對應為 OTHER 分類者，若提出與院內相同 ATC 品項之不同藥理機轉文件，經附屬醫院藥劑部評估及共識為不同類型後，得免提取代品項。

b. 若為非全新藥理機轉之藥品，但衛福部適應症或健保給付條件與附屬醫院現有藥品無相同類型且無適當品項可替代者。

※備註：

(1)若院內只有自費品項，第一個健保品項提藥得免提取代品項

(2)口服、針劑、外用等劑型不同者，經附屬醫院藥劑部評估及共識為不同使用族群後，得免提取代品項。

4. 全自費之藥品，符合下述定義時，送審時得免提取代品項。

a. 全新藥理機轉(上述第 3 項之認定方法)之第一個自費品項。

※備註：

113 年臺北醫學大學 附屬醫院 新進藥品申請作業準則

(1)第二個同機轉之自費藥品須有取代品。

b. 廠商確認送審後，至少半年內該藥未有取得健保價之計畫。

※備註：

(1)若該藥通過進用半年後取得健保價，藥委會得主動與該藥同藥理分類者進行品項整合。

5. 複方藥品提藥，若本院尚無該藥理機轉組合之複方品項，送審時得免提取代品項，提藥前請先與藥品管理組確認是否可歸類為此類藥品後再送件。

※備註：

(1)第二個同藥理機轉組合之複方藥品須有取代品。

(2)二合一、三合一、四合一之複方藥品獨立討論。

6. 生物相似性(Biosimilar)藥品申請，請參考生物相似性藥品申請作業程序。

7. 五年內曾經提出新藥申請，且經新藥初審小組評估後，建議進用或比價品項(最後因藥委會決議未進用，但為各院需求之專案簽呈採購品項)，視實際申請使用病人數及處方用量，附屬醫院藥劑部將聯繫廠商於每年1月及7月提藥時程，提出申請(需提供新藥提案資料表(不須醫師簽章及取代品項)、繳費單及報價單)，經議價評估及聯合藥委會決議後，可列為三院緊急採購品項。

二、各類新藥提案時程：

類別	提案時程	收件截止日
心血管及呼吸系統用藥	一月	113/01/15
止痛/消炎/消化/外用藥/其他	三月	113/03/15
抗微生物製劑及疫苗	五月	113/05/15
神經/精神/免疫用藥	七月	113/07/15
荷爾蒙/代謝用藥/顯影劑	九月	113/09/16
血液與腫瘤用藥	十一月	113/11/15

1. 藥品類別主要依世界衛生組織 ATC/DDD index。
2. 針對各月份案件可能過多，附屬醫院聯合藥委會保留議程調整之權利；但針對前述情況，允許申請醫師撤案並退費。

113 年臺北醫學大學 附屬醫院 新進藥品申請作業準則

三、新藥申請作業時程：

作業預計時程	內容	方式
單月 1~15 日	1.新進藥品申請	附屬醫院專任專科主治醫師填寫「新進藥品申請表」，送至附屬醫院臨床科部主任。
	2.各科部室初審 (決定提案品項)	附屬醫院當科就提案與取代品項於科內取得同意後，附屬醫院臨床科部主任於提藥申請表上簽名+蓋章。 ※如審查過程經查知，取代品項未確實取得科內醫師共識之提案，將不進行藥品討論且以不同意通過結案。
單月 16 日~ 雙月 15 日	1. 北醫附醫藥劑部彙整評估	1.各科部室協調完畢後，將新藥提案之相關資料送交北醫附醫藥劑部藥品管理組。 2.臨床藥學組準備評估資料。
	2.新藥初審小組完成初審	1.由六組新藥初審小組分案初審。 2.新藥初審小組委員判定必要時，提藥醫師需於初審會議報告藥品評估資料。
雙月 16 ~30 日	1.向藥委會正式提案審查	1. 北醫附醫藥劑部整理新藥初審小組審查結果。 2. 附屬醫院聯合藥委會可視狀況主動詢同成分藥品進行比價。
	2.藥委會完成新藥審查	1.每月定期召開會附屬醫院聯合藥委審查，若無法於當月排入議程者則順延。 2.以新藥機轉提藥且通過新藥初審之提藥醫師，視狀況得於附屬醫院聯合藥委會報告藥品評估資料。(報告時間約 3-5 分鐘) 3.附屬醫院藥委會決議進用之品項，會議後即依各院程序進行，若有價格疑義者，則由議價小組再次議價，附屬醫院保有權利可主動詢同機轉品項比價，呈回附屬醫院聯合藥委會再行討論後才

113 年臺北醫學大學 附屬醫院 新進藥品申請作業準則

得正式進用。

- 收件截止時間：各藥品類別相對應之單數月 15 日的 PM 4:00；唯遇國定假日及例假日則順延至下個工作天的 PM 4:00。(逾時不候)
- 請將申請所須文件備齊後送至北醫附醫藥劑部藥品管理組，截止日前須先向藥品管理組藥師確認文件皆齊全並繳費後，方完成新藥申請程序。

備註：若申請者因故於完成收件並費用繳交後，自行提出撤回申請案、或因審查後發現資料不實或不符合規定而退件者，均不退費。

四、新進藥品申請之審查原則

1. 附屬醫院藥劑部依臨床及經濟之考量，排定審查之優先順序及時程。
2. 提出申請之新藥必需於療效、安全性及經濟效益上優於擬取代品項，才可通過。
3. 附屬醫院藥劑部須進行 Financial Impact Analysis(FIA)評估，充分探討經濟面之影響。
4. 為避免後線新藥之過度使用，使病人之治療符合實證醫學之治療準則，後線新藥之採用建議以非處方集品項為原則。若臨床有特殊案例，循緊急採購以個案審查方式通過。必要時需提出限制性使用條件，以降低後線新藥個案審查之困難及爭議。

五、申請資料

1. 自 108 年 1 月 1 日起，每件新進藥品申請，附屬醫院酌收新藥審查費 45,000 元，請至北醫附醫出納組繳交(第一醫療大樓 3F)。
2. 新進藥品申請表及相關文件之電子檔，請逕行至附屬醫院藥劑部網頁下載。
3. 繳交之資料
 - (1) 新進藥品提案資料表(含繳費單、報價單)提供紙本
 - (2) 新進藥品藥品申請表、新藥藥品資料 excel 檔、所有必備之相關證明文件及其他證明文件資料以電子檔儲存於 USB 中繳交，包含藥品相關之醫學文獻、清晰之藥品照片、藥品回收檢討改善報告(如果申請之藥品有曾經被 TFDA 回收之紀錄者，須提供檢討報告；回收紀錄請至 TFDA 食品藥物消費者專區-整合查詢服務-西藥-產品回收查詢)。

113 年臺北醫學大學 附屬醫院 新進藥品申請作業準則

4. 申請藥品如於本院進行 BA/BE 試驗報告，可提供經費表影本折抵換藥標準 20%(折抵金額上限 20 萬)。