

113 年臺北醫學大學附屬醫院 生物相似性(Biosimilar)藥品申請作業準則

一、生物相似性藥品申請原則：

1. 附屬醫院每位專任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：新進藥品提藥醫師與 Biosimilar 提藥醫師分開獨立累計。

2. 生物相似性藥品以「新進藥品」申請為原則，提藥時程請參考下表。
3. 第一個生物相似性藥品申請，送審時得免提取代品項，第二個同成分之生物相似性藥品須以同成分生物相似藥品為取代品。

備註：

- A. 該生物相似性藥品之原開發廠生物製劑於附屬醫院皆需有使用經驗，始得提藥。
- B. 在健保給付條件相同下，第二個同成分之生物相似藥品須待附屬醫院進用第一個生物相似藥品 3 年後，始得提藥。
- C. 提藥期間若健保給付條件不同時，第二個同成分之生物相似藥品得不受上述 3 年提藥限制。惟待院內生物相似藥品健保給付皆相同時，藥劑部有權與臨床科討論及共識後，呈報聯合藥委會決議是否擇一品項保留。

4. 生物相似性藥品需要國內至少一家醫學中心進用之證明或於兩個已開發國家核准上市至少兩年。
5. 提藥時須檢附與原廠之製造批次比較報告及兩份不同批號之安定性檢驗報告。

二、各類生物相似性藥品提案時程：

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
抗微生物製及疫苗	五月	113/05/15
神經/精神/免疫用藥	七月	113/07/15
荷爾蒙及代謝用藥/顯影劑	九月	113/09/16

113 年臺北醫學大學附屬醫院 生物相似性(Biosimilar)藥品申請作業準則

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，依 ATC 代碼與提藥時程查詢。
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。

三、生物相似性藥品申請作業時程

作業預計時程	內容	方式
單月 1~15 日	1. 生物相似性藥品申請	附屬醫院專任專科主治醫師填寫「生物相似性藥品申請表」，送至附屬醫院臨床各科部主任。
	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，將生物相似性藥品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。

113 年臺北醫學大學附屬醫院 生物相似性(Biosimilar)藥品申請作業準則

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.每月定期召開附屬醫院聯合藥委會審查，若無法於當月排入議程者則順延。 2.以生物相似性藥品提藥且通過新藥初審之提藥醫師，視狀況得於藥委會報告藥品評估資料。(報告時間約 3-5 分鐘) 3.附屬醫院聯合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成分品項比價，呈回藥委會再行討論後才得正式進用。

- 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，方完成生物相似性藥品申請程序。

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、生物相似性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. 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。
3. 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，以降低生物相似性藥品個案審查之困難及爭議。

五、申請資料

113 年臺北醫學大學附屬醫院
生物相似性(Biosimilar)藥品申請作業準則

1. 自 109 年 1 月 1 日起，每件生物相似性藥品申請，附屬醫院酌收審查費 45,000 元，請至北醫附醫出納組繳交(第一醫療大樓 3F)。
2. 生物相似性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) 生物相似性(Biosimilar)藥品提案資料表(含繳費單、報價單)提供紙本
 - (2) 生物相似藥品申請表、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、SDM 方案、風險管控計畫、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)。