

國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院

文件名稱	藥事委員會相關規定彙編	制修訂日期	107/1/17		文件編號	DL44-2-00-002	
		檢視日期	107/1/17				
機密等級	<input checked="" type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 敏感 <input type="checkbox"/> 密	權責單位	藥事委員會	版本	V11	頁碼/ 總頁數	1/4

94年8月8日第4次院務會議通過  
 95年8月7日第15次院務會議修正通過  
 96年9月3日第28次院務會議修正通過  
 97年10月13日第41次院務會議修正通過  
 98年9月21日第52次院務會議修正通過  
 99年10月18日第65次院務會議修正通過  
 100年7月18日第73次院務會議修正通過  
 101年5月21日第84次院務會議修正通過  
 104年4月15日第119次院務會議修正通過  
 105年5月18日第132次院務會議修正通過  
 107年1月17日第152次院務會議修正通過

一、藥事委員會設置要點

- (一) 國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院(以下簡稱本院)為制訂醫療用藥標準，特設立成大醫院斗六分院藥事委員會（以下簡稱本會）。
- (二) 本會依據本院組織規程第九條設立。
- (三) 本會之職責如下：
  1. 制訂醫療用藥之標準及範圍。
  2. 新藥申請案件之審核。
  3. 制訂有關藥品處方之規定，並追蹤用藥情形。
  4. 制訂藥品副作用追蹤辦法。
  5. 有關藥學技術與研究之討論與聯繫。
  6. 偽藥、劣藥之審核與評定。
  7. 其他有關藥事管理之事宜。
  8. 本會召集人由院長指派一人擔任
- (四) 本會委員由副院長、藥劑部主任、總院藥委會執行秘書等三人為當然委員，其餘委員由內科部提名2位、外科部、精神暨長期照護部各提名1位呈院長聘任之，委員應自行出席本會相關會議，不得代理。
- (五) 本會執行秘書由藥劑部組長以上人員擔任，負責本會業務之聯繫、藥品資料之蒐集整理及其他有關事務。
- (六) 本會委員任期一年，非當然委員連選得連任一次。
- (七) 本會定期會議每4個月召開一次，必要時得召開臨時會議。

國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院

文件名稱	藥事委員會相關規定彙編	制修訂日期	107/1/17		文件編號	DL44-2-00-002	
		檢視日期	107/1/17				
機密等級	<input checked="" type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 敏感 <input type="checkbox"/> 密	權責單位	藥事委員會	版本	V11	頁碼/ 總頁數	2/4

(八) 本要點經院務會議通過後實施，修訂時亦同。

二、新藥申請

(一) 申請規定：

1. 本要點所稱『新藥』係指總院藥委會通過使用品項，且已使用3個月以上品項，分院尚未採用之品項。
2. 申請人須為本院專任主治醫師，且需檢附科部會議同意紀錄；每次會期每科(部)所提新藥以四藥為限。
3. 申請『新藥』檢附下列文件一式兩份：
  - (1) 新藥申請表
  - (2) 藥品基本資料表
  - (3) 中、英文仿單
  - (4) 藥品許可證

(二) 申請程序：

1. 新藥申請案之收案時間與大會討論時間：

預計開會時間(月份)	收案期間
11月	8/1~9/30
3月	12/1~1/31
7月	3/1~5/31

2. 申請表格由提案醫師自本院網站下載使用。
3. 新藥申請表中有關『本院已有之同類藥品』、『本新藥之特色』、『若同意進用本藥決議可替代品項』，請提藥(醫師)科部提供意見供委員參考。本院藥委會新藥之討論以進一剔一為原則，藥劑部收件時檢視文件，若發現科部未同時提出決議可刪除品項，則應退回原提藥科部補充資料(1. 提出決議可刪除品項或2. 具體說明該藥品之藥理獨特性3. 未備有此藥時提藥醫師如何處理現有個案或預估每月將有多少個案會使用此藥)；資料未完備則不予排入議程。『主任核章欄位及檢附科部會議記錄』，耳鼻喉科、皮膚科等科別，若有代主任以上可代為決行，且確實開會備有記錄者可符合申請流程；若未能符合則請檢據總院核備文件，以期完整代表臨床科部意見。

國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院

文件名稱	藥事委員會相關規定彙編	制修訂日期	107/1/17		文件編號	DL44-2-00-002	
		檢視日期	107/1/17				
機密等級	<input checked="" type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 敏感 <input type="checkbox"/> 密	權責單位	藥事委員會	版本	V11	頁碼/ 總頁數	3/4

4. 藥委會之委員不得申請新藥。
5. 經藥委會決議不予採用之新藥
  - (1) 須十二個月後方可重新提出申請，且總計只可提二次。其申請醫師若欲申覆，得提出書面具體理由，經藥委會召集人核可後，於下次開會時得列席說明；申覆以一次為限。
  - (2) 若院內已有同藥理機轉品項，一年內不得以同一適應症提請臨時或簽呈採購。
6. 藥委會刪除之品項申覆，提藥醫師需提出書面具體理由，經藥委會召集人核可後，於下次開會時得列席說明，並取得出席委員三分之二以上同意使可成立。申覆以一次為限。
7. 通過之新藥依相關作業時程，以一個月為作業時間，由藥劑部公告啟用開放使用日期。
8. 本會得依藥品使用狀況及相關考量提出全院用藥檢討，委由藥劑部提供相關資訊於會中討論。
9. 會前 4 週由執行秘書告知申請提案醫師開會時間，無法出席者仍應委由代理人出席說明提藥理由，若連續 2 次無相關人員出席說明，則依藥委會決議執行。
10. 為減少本院呆滯藥品品項，若有下列情形，得由藥劑部彙整相關資料提會討論：
  - (1) 已進用半年但耗用量為零。
  - (2) 已進用 1 年以上且有替代藥品之少用品項(同藥理分類中使用量小於 5 %之藥品)

三、臨購藥品之申請

(一)本要點所稱「臨購藥品」係指非經由上述「新藥申請」程序進用之藥品為總院已進用之品項，但分院未採用並因臨床醫療急迫性且來不及提出「新藥申請」者。

(二)申請程序

1. 短期臨購：因特定個案需立即使用的品項且治療期間未超過 1 個月者，請需求醫師填寫「短期臨購藥品申請表」。

國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院

文件名稱	藥事委員會相關規定彙編	制修訂日期	107/1/17		文件編號	DL44-2-00-002	
		檢視日期	107/1/17				
機密等級	<input checked="" type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 敏感 <input type="checkbox"/> 密	權責單位	藥事委員會	版本	V11	頁碼/ 總頁數	4/4

2. 臨購藥品：治療期間超過 1 個月者，請需求醫師以簽呈方式提出，待院方核可後由藥劑部通知提案醫師處方使用。
3. 經開檔後 1 個月內未使用或是短期臨購藥品若因預估數量過高者，且造成庫存成本耗損，經徵詢提案醫師及科主任意見後，若仍有異常情況者，由藥劑部提會報告，呈請院長參酌，得列入提案醫師績效考核參考。
4. 短期臨購滿半年後，由藥劑部彙整資料於藥委會報告並討論是否提醒科部提出新藥申請，經藥委會發函提醒後，若科部不提出新藥申請則此藥不再採用，而申請提案醫師無法出席仍應由代理人出席說明提藥理由，若連續 2 次無相關人員出席說明，則依藥委會決議執行。

四、藥品相關事宜

- (一) 本院已有品項，若總院藥委會決議刪除，本院依據總院決議同時執行刪除。
- (二) 本院已有品項且總院決議劑量或包裝規格變更者，依據總院決議同時執行更動。