

國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院

文件名稱	新藥申請作業要點	制修訂日期	113/8/21		文件編號	DL44-2-00-002	
		檢視日期	113/7/31				
機密等級	■一般□敏感□密	權責單位	藥事委員會	版本	V11	頁碼/ 總頁數	1/3

107年1月17日第152次院務會議修正通過
113年8月21日第227次醫務會議修正通過

一、國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院(以下簡稱本院)為落實各類新藥之申請與管理，提升用藥安全，特訂定本要點。

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或兼任醫師(本院無該次專科專任醫師)，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』檢附下列文件一式一份：
 - (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別一為原則，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

國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院

文件名稱	新藥申請作業要點	制修訂日期	113/8/21		文件編號	DL44-2-00-002	
		檢視日期	113/7/31				
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	2/3

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。

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，如因情況特殊，一年內得提出具體理由申覆，但以一次為限。一年後如有相當之新事證，經本會同意後，得重提新藥申請，並須提供擬刪除藥品。
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 週由執行祕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」係指經由成大醫院總院藥委會決議通過並採用之品項，因應斗六分院臨床醫療需求，尚未經由分院藥委會新藥申請程序進用之藥品。
- (二) 需藥理作用具獨特(含:療效、安全性、方便性、經濟效益等優於本院現有品項)、本院病人有臨床需求得申請臨時採購。

國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院

文件名稱	新藥申請作業要點	制修訂日期	113/8/21		文件 編號	DL44-2-00-002	
		檢視日期	113/7/31				
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	3/3

(三)申請程序

1. 臨床醫師於院內網頁填寫「臨購藥品申請表」，經藥委會召集人同意後，由藥庫藥師通知申請醫師處方使用。
2. 臨購藥品進用期限為二年，屆期臨床科部未提出新藥申請即終止採購。

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。