附錄四 新進藥品之申請規定

新進藥品流程如下:

- 主治醫師或藥師認為有必要性,由主治醫師提出,經該科會議討論後,再由該 科主任檢具相關新進藥品資料向藥委會提出申請。
- 2. 詳細填寫新進要藥品申請書後交藥委會執行秘書經藥委會討論須作臨床試用 否,如須臨床試驗,申請醫師請廠商將臨床試驗計劃書送交藥委會備查,開 始臨床試驗(一名醫師於同一時間內,只得進行一項臨床試驗)。
- 3. 填妥藥委會新進藥品審查資料,檢具相關資料向藥委會正式提出申請。

註:

- 1. 請務必每進一項新藥,得刪除本科一項舊藥。
- 2. 每項新藥申請,廠商須提供回饋金給醫院。
- 3. 依據每科專職主治醫師人數,每二人提新藥一項,不足二人時以二人計算。

臨採藥品分類及使用規定:

壹. 分類:

A類: 住院病人用藥一律概括(依個案用量申請)

B類: 門診病人用藥限定緊急之病例:如抗心律不整、抗癲癇、出血、支 氣管擴張劑、類固醇及荷爾蒙治療劑、抗癌藥、本院藥局所列 正式品目中,無相同類別之注射用針劑眼、耳、鼻、喉科之滴 劑、麻醉用藥、診斷學必要之試劑。

C類: 1. 本院新增科別之用藥,如經神科、神經科、皮膚科

- 2. 口服抗生素必須本院藥局所列正式品項中,無相同類別者。
- 3. 已有文獻報告且經過FDA通過之新藥,臨採時須附文獻報告。

貳. 臨採規定:

- 1. A類之臨採僅須科主任及藥局主任同意及可先行採購。
- 2. B類之臨採須該科主任及藥局主任同意,並經保險申報後才可採購。
- 3. C類之臨採除該主任及藥局主任同意外,須藥委會主席會同相關委員或醫師 同意,經保險申報後才可採購。
- 4. 不在A、B、C類者,不得臨採。
- 5. 經保險申報,但健保局不予核價者,可臨採但須自費。
- 6. 以上如有未盡事宜或爭議之處,將呈醫務副院長裁決。