

中國醫藥大學附設醫院

體系分院西藥申請及管理辦法

| | | | | | |
|------|-----|----|--------|------|--|
| 規章類別 | 醫事類 | 編碼 | MA-030 | 生效日期 | 111年07月XX日 |
| 制訂單位 | 藥劑部 | | | 適用院區 | <input checked="" type="checkbox"/> 總院 <input type="checkbox"/> 所有分院 |

制 / 修 訂 紀 錄

| 版次 | 日期 | 總頁數 | 制/修訂說明 |
|----|-----------|-----|---|
| 1 | 98.02.20 | 2 | 新制訂。 |
| 2 | 103.06.23 | 12 | <ol style="list-style-type: none"> 「中國醫藥大學附設各區分院藥品進用申請辦法」更名為「中國醫藥大學附設醫院體系分院西藥藥品進用及臨時採購辦法」。 增訂第1條目的、第3條權責及第11條細則。 修訂第2條及第4條至第10條內容。 增訂附件一至附件四。 |
| 3 | 105.09.19 | 12 | <ol style="list-style-type: none"> 「體系分院西藥藥品進用及臨時採購辦法」。更名為「體系分院西藥申請及管理辦法」。 修訂第5條申請原則，定義申請類別。 修訂第6條至第9條，改依新定義之申請類別說明。 增訂第10條審查原則。 修訂第11條新藥申請審查作業流程。 |
| 4 | 106.12.29 | 13 | <ol style="list-style-type: none"> 刪除第4條第2項部分文字。 修訂第9條第3項第4至6款文字。 修訂附件三，刪除附件四。 |
| 5 | 107.01.17 | 13 | 已檢視，辦法內容仍適用。 |
| 6 | 108.07.03 | 12 | <ol style="list-style-type: none"> 修訂第9條新藥申請，刪除應附資料紙本三份與修訂單位名稱，第10條、第11條酌作文字修訂。 修訂附件一內容與附件二表單編號。 |

制 / 修 訂 紀 錄

| 版次 | 日期 | 總頁數 | 制/修訂說明 | | |
|------------|---------------|-------------------|--|--------------|-------------|
| 7 | 109.08.03 | 12 | 1. 第 9 條第 3 款第 5 目，修訂隨身碟數目。 2. 修訂附件一、附件二。 3. 新增附件四。 | | |
| 8 | 110.09.20 | 15 | 已檢視，辦法仍適用。 | | |
| 9 | 111.07.05 | 3 | 1. 第 2 條、第 3 條酌作文字修訂。 2. 修訂第 5 條第 3 款。 3. 修訂第 6 條費用說明。 4. 刪除第 7 條、第 8 條。 5. 修訂第 9 條藥品進用申請程序說明並重新編號。 6. 修訂第 10 條第 2、3 款審查原則並重新編號。 7. 刪除第 11 條新藥申請審查作業流程。 8. 第 12 條附則重新編號。 9. 刪除附件一至四。 | | |
| 主辦人 | 主辦單位主管 | 審核單位：行政管理室 | | 副院長審核 | 院長核准 |
| 徐幸愉 | 謝右文 | 審核人員 | 林光澈 | 楊麗慧 | 周德陽 |
| | | 主管覆核 | 張 瑛 | | |

中國醫藥大學附設醫院文件，非經許可不得以任何方式翻製或複印。

中國醫藥大學附設醫院

中國醫藥大學附設醫院體系分院西藥申請及管理辦法

第一條 目的

中國醫藥大學附設醫院體系院所(以下簡稱體系分院)為配合臨床醫療需求，引進未進用之西藥，期使有效運用，特訂定本辦法。

第二條 範圍

本辦法適用於體系分院(與台中總院聯合採購者)尚未進用之藥品。

第三條 權責

一、管理單位：中國醫藥大學附設醫院(以下簡稱總院)藥事委員會(以下簡稱藥委會)。

二、執行單位：總院藥劑部及申請單位所屬體系分院藥劑科。

第四條 申請資格及條件

一、總院已常備藥品：限體系專任或兼任主治醫師以上資歷者。

二、總院尚未進用及非常備藥品：限體系專任主治醫師以上資歷者，且所提申請藥品需為該專科可能使用之相關治療用藥。

三、每一新藥進藥審查會期，每位醫師限提一項新藥進用申請案。然因院務擴展之新設立科別且另簽呈准者除外。

第五條 申請原則

一、常備藥品啟用：適用於總院已常備且使用達三個月以上品項。

二、非常備藥品申請：適用於總院非常備品項，依「非常備西藥藥品管理辦法」辦理；總院未進用品項，不得以非常備藥品方式申請。

三、新藥申請：適用於總院未進用之品項，於總院公告之進藥收件時間內依西藥藥品進用辦法提出新藥申請。

四、總院或任一體系分院已有同成份、同劑型、同劑量者不得以新藥方式申請。

第六條 申請費用

一、常備藥品啟用及非常備藥品申請：不收取費用。

二、新藥申請若僅供體系分院使用，每件申請案須繳交審查費一萬元整。

第七條 藥品進用申請程序

一、常備藥品啟用：

- (一) 申請醫師依醫療需求提送，由院內資訊網(intranet)電子簽核-M17 體系分院藥品啟用單提出申請，需述明申請理由並提供每月預估使用量。
- (二) 經所屬體系分院藥劑科及管理組提供評估意見，陳送體系(副)院長核決。
- (三) 體系分院藥劑科依核決結果進行醫令啟用及訂購作業，每季於體系院務會議或藥委會提報追認同意後，公布新增常備藥品品項。

二、非常備藥品申請：

- (一) 申請醫師依醫療需求提送，由院內資訊網(intranet)電子簽核-M15 臨採藥品申請單提出申請，並加簽欲申請體系藥劑科提供評估意見。
- (二) 總院藥劑部、採購中心及經營服務中心依體系分院之申請及評估意見簽核後，陳送(副)院長核決。
- (三) 體系分院藥劑科依核示進行醫令申請、系統管控及訂購作業。

三、新藥申請：依西藥藥品進用辦法辦理。

第八條 審查原則

一、藥品啟用：

- (一) 申請體系分院藥劑科確認申請醫師及品項是否符合申請資格及原則，彙整說明該院區是否已備有同藥理作用或可供同適應症使用之類似藥品，與現有品項進行比較，針對申請藥品之藥理或劑型特性、藥費單價及是否具特殊健保給付規範等面向綜合摘要說明，評估申請理由及預估月用量是否合宜。
- (二) 申請體系分院管理組依需要提供成本分析或藥品啟用是否將影響健保指標結果等提出管理相關建議。
- (三) 簽核單位得依評估結果加註是否需另召開或陳送相關會議討論或設立追蹤評估機制等建議，申請體系分院之副院長(院長)核決。

二、藥品臨採：

- (一) 申請體系分院藥劑科確認申請醫師及品項是否符合申請資格及原則，並說明該院區是否已備有同藥理或可供同適應症使用之類似藥品。若因特殊病人申請需確認病情是否符合，評估申請理由及數量是否合宜。必要時得加簽體系管理組協助評估。若為續臨採品項，申請體系分院藥劑科應彙整該院管理該臨採藥品之情形。
- (二) 總院藥劑部說明申請品項於總院申請、管理及使用現況，採購中心檢附議價結果後，會簽經營服務中心，陳送(副)院長核決。

三、新藥申請：依西藥藥品進用辦法辦理。

第九條 附則

- 一、本辦法未盡事宜，悉依藥事委員會會議決議辦理。
- 二、本辦法經院長核准後公告實施；修正時，亦同。