

花蓮慈濟醫院新藥申請原則

- 1.原則上每位醫師每年提藥以 1 項為限(臨採除外)，該科主治醫師人數為 1 人時例外。
- 2.醫師提出新藥申請應根據研究等實證資訊，評估臨床專業之需求後，經科務會議同意該科擬刪除之同類品項(請檢附會議紀錄)，並有單位主管簽核，方可提出新藥申請。擬刪除品項耗用率>30%之科別，由藥學部主動照會該科意見並列入收件審查評估。
- 3.本院藥委會建議會期為每年 3、6、9、12 月，新藥申請案件於會議前兩個月(每年 1、4、7、10 月)第一個週三下午 2:00~5:00 收件，遇本院休診則順延。後續須檢附資料請於通知後 5 個工作天內完成，逾期不列入當次會期討論。
- 4.本院藥委會通過之新藥，須經六院聯席會討論(建議會期：5、11 月)決議同意後，方得正式成為慈濟醫療體系常備藥品；若經兩次聯席會期未通過，則需重新提案。
- 5.新藥品項一年得提案一次，若兩次決議未通過，除有新適應症或健保規範更改得重新提案外，日後不得再提申請。
- 6.新藥理機轉品項以 2 種(含)為限，若超過應就相同治療目的之藥品提出刪除品項。
- 7.本院暨有之同成份、同含量、同劑型之藥品不屬於新藥申請範圍。
- 8.生物相似性藥品屬於新藥申請範圍，醫師提案件數及次數不受項次 1 之限。

「臨時採購」適用範圍：(符合下列條件之一才可提出申請)

1. 院內無類似藥理或適應症之藥品，對病人的疾病有緊急迫切或甚至為救命之需要。
2. 藥品為使用於新的疾病、突發性疾病或新科別成立時緊急迫切需要。
3. 藥品為某種少見的特殊疾病病人治療所需用藥。
4. 專案進口藥品。

備註：

■ 臨採藥品為單一案例採購，一次申請合理量為「治療療程用量」，可分批採購，採購完成後需關檔。

■ 醫師申請臨時採購藥品時，應說明治療療程及用量。

■ 臨採藥品若屬自費藥品，則必須同時檢附「病患自費同意書」影本備查。

「恩慈用藥」適用範圍：(符合下列條件之一才可提出申請)

1. 為本院現有且需經藥師調配之藥品，因下述情形申請核准提供本院病人無償使用者。如：健保事前審核申請通過前暫時提供病人使用之無償贈藥、自費搭贈品項等。
2. 尚未取得全球或本國核准之藥品，且病患經現有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌等，廠商同意無償提供藥品者。此類需同步進行藥品專案進口申請。
3. 廠商委託本院臨床試驗案(不含進藥試驗/試用案)衍生無償提供續予病人治療之藥品(限定於已上市有許可證之藥品適用；尚未取得藥證者依前項辦理)。計畫主持人需提供：原臨床試驗編號、原 IRB 編號、病人姓名及原受試者編號等以供查核。