

臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院 新藥申請作業程序

(一) 新進藥品申請原則

1. 每位專任主治醫師申請新進藥品每年僅限一項(依填單日決定)，新到任醫師或新設科別 (以第一年為限)得另提簽呈專案處理。若收件時，發現申請新進藥品不符合審查資格，則將該新藥申請電子表單駁回給提藥醫師，待藥品符合提藥資格後，再重新填妥新藥申請表單呈送。
2. 為管控用藥總品項數，新藥申請要有取代品項。且新藥必需於療效、安全性及經濟效益上優於擬取代品項，才可通過。
3. 新藥理機轉或新臨床用途之新藥，經藥事委員會認定後，則無需取代品項。
4. 申請提案的新進藥品需提供醫學中心使用至少一年之發票，始得受理。
5. 領有衛生福利部核准藥字號許可證之藥品列入藥事委員會討論，放射性核種及透析液得於藥事委員會核備。

(二) 新藥提案時程

每年 5 月 31 日前完成提藥申請者，列入當年 9 月份藥事委員會新藥討論議程。

每年 11 月 30 日前完成提藥申請者，列入次年 3 月份藥事委員會新藥討論議程。

(三) 新藥申請及審查作業時程

作業預計時程	內容	方式
5 月 31 日、 11 月 30 日為兩次提 藥截止時間，逾時列 入下次議程討論	新進藥品申請	1. 主治醫師於院內電子表單填寫「新藥申請表單」，送至各科主任。由各科主任舉行科內提藥協調會議，決定提案品項。 2. 各科協調完畢後，各科主任將新藥提案及會議記錄以附加檔案方式到藥劑科。
5/1 日至 8/31 日 11/1 日至 2/28 日 (4 個月)	藥劑科彙整評估	1. 藥劑科提供新藥資料(健保價、初報價)給總務部，進行議價作業。 2. 藥劑科進行文獻查證，就本院同類及作用相似藥品之療效、安全性及經濟效益作比較評估。
3 月與 9 月 召開會議	藥委會完成新藥 審查決議	1. 藥劑科整理新藥評估資料及院內藥品使用情形(如缺替藥等)，向藥事委員會正式提案審查。 2. 每6個月定期召開藥事委員會審查決議，若無法於當次排入議程者則順延。 3. 藥委會決議進用之品項，會議後即依程序進行。