**國立臺灣大學醫學院附設醫院**

**藥事委員會新藥進用申請作業相關規定**

[綜述 2](#_Toc144122529)

[新藥進用申請作業說明 4](#_Toc144122530)

[國立臺灣大學醫學院附設醫院新藥進用申請案類別 5](#_Toc144122531)

[藥委會申請案應附資料檢核表 7](#_Toc144122532)

[國立臺灣大學醫學院附設醫院**新藥進用申請表** 9](#_Toc144122533)

[國立臺灣大學醫學院附設醫院**新藥進用申請案基本資料簡表** 11](#_Toc144122534)

[同類藥品比較表 12](#_Toc144122535)

[試用計畫摘要 13](#_Toc144122536)

[非主成份原開發廠應附之原料藥資料表 14](#_Toc144122537)

[F類新藥進用申請案說明 16](#_Toc144122538)

[進藥申請作業流程 17](#_Toc144122539)

[臺大醫院血液製劑及血友病治療藥品 條碼化格式參考圖樣 18](#_Toc144122540)

國立臺灣大學醫學院附設醫院新藥進用申請作業相關規定

# 綜述

版本日期：2024/11/04

1. 各類進藥申請案限相關醫療科部專任主治醫師，經次專科或科部討論同意，並檢附次專科或部務會議紀錄後提出。
2. 藥事委員會（簡稱：藥委會）定期召開會議，收件時間於每次開會前二至三個月，公告於藥品諮詢組及藥劑部網站。
3. 正本收件且經初步審查資料確認其完整後，於繳交副本時同時繳交審查費，每一案參萬元整。同成分、同劑型且同適應症，當次申請多種含量用於劑量調整者，得以同一案件認定之。其餘者，採逐案累計。因本院於收件後，即開始案件審查作業，若廠商或醫師撤回申請案、或因審查後發現資料不齊或不符合規定而退件者，均不退費。
4. 申請案送件時請注意

(1) 請於藥劑部公佈時限內送件，逾時不候，如至截止日期前文件資料不全則不列入藥委會議程。

(2) 請據實填寫所有申請表，如查有不實狀況則退件不列入議程，並提報藥委會處理。

(3) 經本院藥委會決議取消之品項三年內不可再提出申請。三年後若有足夠之新事證，經科部會議討論後簽文提出新事證證明且經藥委會同意，可重新依本院新藥申請辦法提出申請。

(4) 進藥申請案以單方藥品為原則，下列複方藥品除外：

(I) 本院既有複方類別（例如：吸入劑、鼻噴劑、靜脈營養輸液、口服化療藥品、女性荷爾蒙、外用藥、抗微生物製劑、抗病毒藥物、依循複方條件(III)並經藥委會同意之相同成分、規格複方組合等）。

(II) 健保給付規定不給付其單方及其同類藥品併用 或 單方併用之健保給付規定較複方嚴格。

(III)本院常見併用治療單方品項之相同成份、相同含量複方藥品且其複方組合為國際學會治療準則建議，且符合下列(i)~(iii)，科部如有醫療需求，可在不增加既有同類藥品或同適應症藥品品項數的前提下，經科部會議討論後**簽文**提出預計進用品項以及預計取消品項（若尚無法提出擬取消品項建議，得由藥委會建議取代品項，再由主要使用科部確認），經藥委會同意後，藥劑部得通知完全符合下列資格(i)~(iii)之廠商送件，並比照進藥申請案審查原則提出進藥申請。(第264次藥委會決議)

 (i)該複方藥品之併用成分需為相同治療作用（適應症）。

(ii)其複方成分應有≧10 %之病人使用（亦即兩單方成分併用人數/使用兩單方成分任一藥品人數比例≧10 %）且其含量規格應有≧50 %之病人數使用（亦即兩單方使用劑量的併用人數/兩單方成分的併用人數比例≧50 %）。

(iii)為本院原單方既有廠牌 或 BA/BE學名藥。

藥委會首次評估符合新藥進用資格者，請依Y類進行送件申請。如後續另有其他藥品符合上述之複方規格組合之提藥資格，惟未能於首次評估時限內提出進藥申請者，亦得依本院進藥申請案審查原則提出進藥申請。

(5) 進藥申請案，除全民健康保險法公告不予給付者外，須待健保給付後才可收件。惟本院有使用經驗之專案藥品或新成分新機轉新藥且療效優於本院現有藥品，如已提出健保給付申請且已取得本國醫療科技評估報告，則不在此限**（詳見新藥進用申請作業說明）**。若屬應有健保給付，但未向健保署提出申請者不予收件。

(6) 新藥進用申請案經藥委會討論決議，申覆應於半年內由原申請科部醫師簽文，經科部會議同意後提出，並以一次為限。因進用新藥而經本院藥委會決議取消之藥品品項，若科部提出申覆，亦需同時提出**擬刪除品項**，藥委會始受理並進行後續評估。必要時（例如有足夠之新事證），可在藥委會初次否決之三年後，經科部會議討論後簽文提出新事證證明且經藥委會同意，則可依本院當時進藥原則重新提案，但以一次為限。

(7) 為維持藥委會獨立運作，不受相關干擾。藥劑部第一次收到本會委員反映干擾審查之通報，該案延後一次會期審查；第二次再收到，則提會討論相關罰責處置。

(8) 若有廠商詢問委員藥品審查事宜，委員得向藥劑部通報，以利後續處置。藥劑部於新藥申請收案時，向廠商說明此原則。

1. 本資料為因應實際作業需要會隨時更新，因此，申請案送件前，請切記來電詢問或上網查詢是否有任何異動。其中表格均可自行列印或影印填寫（A4 直印尺寸）。惟**請勿更改本文件之任何文字（包含表格內文字敘述）**，**否則將不接受該申請案**。
2. 請確實記住您所提申請案的編號，如有查詢該案事宜，請先告知案件編號。

藥劑部藥品諮詢組專線：(02) 2356-2965（直撥）或

(02) 2312-3456 ext 262979, 267178

E-Mail: ntuhdic@ntuh.gov.tw

臺大醫院藥劑部網址：https://www.ntuh.gov.tw/phr/Index.action

新藥進用申請作業說明

一、在本院完成臨床試驗之新藥進用申請案

M類： 在本院完成**查驗登記臨床試驗**或學術試驗，並已取得院方核可之結案證明者，可提新藥進用申請。

N類： （已於第191次藥委會決議取消，第191次藥委會前所提之進藥臨床試驗案完成結案，仍適用此類別。）

二、未於本院作臨床試驗之進藥申請案

A 、B、B\*、C、D、F、S、Y類

三、**健保尚未給付前之進藥申請案（Z類）**

**符合本院新藥進用申請案任一類**，且符合以下**兩項條件之一**，若已提出健保給付申請，但健保署尚未核價者，得比照進藥申請案提出申請：

1. 首次取得國內藥品許可證，且本院有使用經驗之**專案藥品**。不包括因全國性缺藥或因藥證未如期展延之專案替代品項。
2. 經衛福部核定為**新成分新機轉**之新藥，需提出**優於**本院現有藥品療效之證明文獻。

四、所有申請案件需經提案醫師次專科或科部討論同意，並檢附次專科或部務會議紀錄後向本院藥委會提新藥進用申請。

五、F、O類須進行試用之新藥，需於試用計畫摘要填寫試用期程（原則上不超過2年），若試用超過其訂定之試用期程仍未完成試用並繳交試用報告，除非另案簽文延長試用期（每次半年，試用最多不可超過3年），則終止試用並提會報備。如試用藥品有特殊狀況（例如預期使用病人數少），無法完成則簽文另議。（第256次藥委會決議）

＊本院無使用經驗之藥廠需附藥廠人員、設備、主要產品類別之簡介及 PIC/S GMP證明，國內廠需經藥廠評估註一或訪視通過，才允新藥進用。

註一藥廠評估需檢附文件包含歷次食藥署PIC/S GMP稽核通過證明、藥廠人員組織架構圖、廠房設備（含水源系統與空調系統）配置圖、主要生產產品類別與品項數說明、原料與成品倉庫之溫濕度管控範圍與進出庫管理方式說明、申請進用藥品製造廠區與使用設備說明、申請進用藥品品管檢驗設備與方法說明。

＊「血液及血友病治療製劑」進藥申請時需檢附「GS1 DATAMATRIX條碼」之相關資料，並於產品批號貼紙上加印「GS1 DATAMATRIX條碼」。（請參考p.18說明）（第256次藥委會決議）

六、新藥進用申請注意事項

應**自行事先填寫完成的表格為**：

1. 藥委會申請案應附資料檢核表（p.7）
2. [新藥進用申請表](file:///C%3A%5CUsers%5Cntuhuser%5CDesktop%5C%E6%96%B0%E8%97%A5%E9%80%B2%E7%94%A8%E7%94%B3%E8%AB%8B%E4%BD%9C%E6%A5%AD%E7%9B%B8%E9%97%9C%E8%A6%8F%E5%AE%9A.doc#_進藥申請表)（p.9）
3. [新藥進用申請案基本資料簡表](file:///C%3A%5CUsers%5Cntuhuser%5CDesktop%5C%E6%96%B0%E8%97%A5%E9%80%B2%E7%94%A8%E7%94%B3%E8%AB%8B%E4%BD%9C%E6%A5%AD%E7%9B%B8%E9%97%9C%E8%A6%8F%E5%AE%9A.doc#_進藥案基本資料簡表)（p.11）
4. 同類藥品比較表（p.12）
5. [非主成份原開發廠應附原料藥資料表](file:///C%3A%5CUsers%5Cntuhuser%5CDesktop%5C%E6%96%B0%E8%97%A5%E9%80%B2%E7%94%A8%E7%94%B3%E8%AB%8B%E4%BD%9C%E6%A5%AD%E7%9B%B8%E9%97%9C%E8%A6%8F%E5%AE%9A.doc#_非主成份原開發廠應附原料藥資料表)（p.14）（非主成份原開發廠需填）
6. 電腦建檔資料表（請於**收件週之前**上網填寫，回條於填寫完成後由系統自動寄出）

其他應附資料詳見[藥委會申請案應附資料](file:///C%3A%5CUsers%5Cntuhuser%5CDesktop%5C%E6%96%B0%E8%97%A5%E9%80%B2%E7%94%A8%E7%94%B3%E8%AB%8B%E4%BD%9C%E6%A5%AD%E7%9B%B8%E9%97%9C%E8%A6%8F%E5%AE%9A.doc#_藥委會各類申請案應附資料清單)檢核表，**請依照檢核表順序依序排列**。資料請以3孔之**輕薄**文件夾裝訂(可參考規格LC-9001或LC-9003)，文件請以雙面影印，每一項資料前請以彩色夾頁分隔並於右側邊標示項目名稱（可於側邊看見標示項目），或使用標籤紙貼於右側。

除印鑑、簽名為影印外，副本之文件需與正本完全相同，審查時若發現副本與正本之文件不同者一律退件。

各類申請案應送件份數：

 1.正本一份。

 2.**副本份數如下：4份、F類5份**。

每份正、副本分別裝入牛皮紙袋，袋面空白，不要有廠商標示、案號或藥名。

請勿放入其他藥品廣告、宣傳單張及名片。

# 國立臺灣大學醫學院附設醫院新藥進用申請案類別

98年11月26日第203次藥委會修正通過

102年7月22日第218次藥委會修正通過

103年7月28日第223次藥委會修正通過

104年10月27日第229次藥委會修正通過

107年10月25日第241次藥委會修正通過

109年7月24日第248次藥委會修正通過

112年7月18日第260次藥委會修正通過

113年7月26日第264次藥委會修正通過

一、一般新藥進用申請案

M類： 在本院完成國內查驗登記臨床試驗或學術試驗，並已取得院方核可之結案證明者。此類須由原試驗主持醫師提案。

N類： 在本院完成進藥試驗（listing trial），並已取得院方核可之結案證明者。

（註：第191次藥委會決議取消，第191次藥委會前所提之進藥臨床試驗案完成結案，仍適用此類別。）

1. 未在本院做臨床試驗之新藥進用申請案

I. 已在其他醫學中心做過臨床試驗，包括：

A類： 在其他醫學中心完成國內查驗登記臨床試驗並獲衛生福利部核可者。

B類： 已於其他醫學中心做過前瞻性（prospective）臨床試驗，且臨床試驗完成後於該院通過採用兩年以上。

II. 未在其他醫學中心做過臨床試驗，但有下列情況者得提出新藥進用申請。

B\*類： 為凡經證實為本院同成份及同使用途徑藥品之原開發廠[[1]](#footnote-1)，出具其功能及效益與本院原有藥品相同或較優之證明文獻（或BA, BE, PK報告）。

C類： 該藥於臨床治療指引中記載對某適應症療效確實，且具下列兩種條件之一

(1) 市面上無類似品可取代者。

(2) 本院無同成份且同劑型之藥品，且已在至少一家醫學中心使用五年以上。

D類： 經衛生福利部核定可免除臨床試驗之新藥[[2]](#footnote-2)，且具下列兩種條件之一：

(1) 應申請國內臨床試驗或銜接性試驗評估之藥品[[3]](#footnote-3)，經衛生福利部核定得免除者。

(2) 前項以外之新藥，查驗登記時衛生福利部未要求執行**國內**臨床試驗或銜接性試驗者，應出具可證實其療效與安全性之臨床試驗資料。

F類： 本類新藥進用申請案須由主要使用科部提出

(1) 口服劑型，原開發廠專利期已過，具衛生主管機關通過BA/BE試驗證明（或國外BA/BE試驗資料，須檢具國外官方正式核可證明文件），品質維持穩定相等性，有兩家以上（含）醫學中心近三年內曾使用一年以上經驗，無藥品不良事件發生者。

(2) 注射劑型，有兩家以上（含）醫學中心近三年內曾使用一年以上經驗，無藥品不良事件發生者，並請廠商提供具公信力學術團體所做的PK比較試驗資料，經本院藥委會審查其PK比較試驗資料及進藥相關資料同意後，由廠商免費提供30人次以上用量，由藥委會指定試用醫師進行試用，針對藥品副作用及服藥順從性提出報告，再討論是否同意進藥。

(3) 其他無法或無需進行BA/BE試驗[[4]](#footnote-4)或PK試驗之劑型，需提出具衛生主管機關通過免除BA/BE試驗或PK試驗之相關佐證，且有兩家以上（含）醫學中心近三年內曾使用一年以上經驗，無藥品不良事件發生者，經本院藥委會審查其進藥相關資料同意後，由廠商免費提供30人次以上用量，由藥委會指定試用醫師進行試用，針對藥品副作用及服藥順從性提出報告，再討論是否同意進藥。

Y類： 符合複方條件(III)且經藥委會**首次評估**同意之複方規格組合藥品。

本類新進用之成分、規格經藥委會同意後，得由藥劑部通知符合資格之廠商進行送件，並比照進藥申請案審查原則提出進藥申請，**毋須再由科部提出**。

限**口服**劑型，需為本院原單方既有廠牌，或原開發廠專利期已過，具衛生主管機關通過BA/BE試驗證明（或國外BA/BE試驗資料，須檢具國外官方正式核可證明文件），品質維持穩定相等性，學名藥需有兩家以上（含）醫學中心近三年內曾使用一年以上經驗，無藥品不良事件發生者。

O類： 因特殊醫療需求，且具下列三種條件之一，需先經科部會議討論後簽文申請以O類收件：

(1) 相同適應症本院無適當品項可替代

(2) 臨床效益較優於本院現有藥品，且需出具證明文獻

(3) 醫療上必要用藥，近兩年內曾發生全國性缺藥之同成分且同劑型產品

藥委會同意收件者，得比照進藥申請案審查原則，檢附相關資料，經本院藥委會審查其進藥相關資料同意後，由廠商免費提供30人次以上用量，由藥委會指定試用醫師進行試用，針對藥品副作用及服藥順從性提出報告，再討論是否同意進藥。

S類： 生物相似性藥品，有兩家以上（含）醫學中心近三年內曾使用一年以上經驗，無藥品不良事件發生者。

1. 健保尚未給付前之進藥申請案

Z類： 符合本院新藥進用申請案任一類，且符合以下兩項條件之一，若已提出健保給

 付申請，但健保署尚未核價者，得比照進藥申請案提出申請：

(1) 首次取得國內藥品許可證，且本院有使用經驗之**專案藥品**。不包括因全國性缺藥或因藥證未如期展延之專案替代品項。

(2) 經衛福部核定為**新成分新機轉**之新藥，需提出**優於**本院現有藥品療效之證明文獻。

國立臺灣大學醫學院附設醫院

# 藥委會申請案應附資料檢核表

申請案件類別：□A　□B　□B\*　□C　□D　□F　□M　□N　□O □S □Y

健保給付狀態：□健保給付 □健保公告不予給付 □Z健保給付申請中

**一、正、副本均須檢附資料**（請事先勾選確認，相關資料請依**此順序**排列）

| 檔名 | 資料項目 | 有 | 無 | 備註 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| File1 | 藥委會申請案應附資料檢核表 |  |  | 所有案件 |
| File2 | 新藥進用**申請表**（須申請醫師及科主任及部主任簽章） |  |  | 所有案件 |
| File2-1 | 劑型佐證（具體內容請參考申請表欄位說明） |  |  | 所有案件 |
| File2-2 | 該商品名核准發售之國家及年份佐證 |  |  | 所有案件 |
| File3 | 次專科或部務會議紀錄影本（需包含時間、地點、出席人員姓名及科部主任簽章，需正章） |  |  | 所有案件 |
| File4 | 同類藥品比較表 |  |  | 所有案件 |
| File5 | 彩色藥品外觀圖檔（可多圖列印成一張A4大小） |  |  | 所有案件 |
| File6 | 試用計畫摘要（須申請醫師簽章） |  |  | F類、O類須試用者 |
| File7 | 臨床試驗中文摘要 |  |  | A, B, M類 |
| File8 | 臨床試驗英文摘要 |  |  |
| File9 | 臨床試驗計畫書（須申請醫師及科主任及部主任簽章） |  |  |
| File10 | 臨床試驗計畫書Case Report Form格式 |  |  |
| File11 | 試驗報告中文摘要 |  |  |
| File12 | 試驗報告英文摘要 |  |  |
| File13 | 試驗報告（須申請醫師及科主任及部主任簽章） |  |  |
| File14 | 試驗報告case list |  |  |
| File15 | 本院臨床試驗案結案證明 |  |  | M類 |
| File16 | 衛生福利部核可之臨床試驗報告公文影本 |  |  | A, M類 |
| File17 | 主持醫師履歷與著作表 |  |  | A, B, M類 |
| File18 | 經衛生福利部核定之新藥類別（次分類） |  |  | D類 |
| File19 | 衛生福利部同意免除臨床試驗或銜接性試驗公文影本 |  |  | D(1)類 |
| File20 | 藥品療效與安全性之臨床試驗資料 |  |  | D(2)類 |
| File21 | 功能及效益與本院原有藥品相同或較優之證明（或BA, BE, PK報告） |  |  | B\*類 |
| File22 | 特殊適應症療效確實之證明 |  |  | C類 |
| File23 | 臨床效益較優於本院原有藥品之證明 |  |  | O類 |
| File24 | 因特殊醫療需求，經簽文院方同意收案簽文 |  |  | O類 |
| File25 | 藥品許可證正反面影本1份 |  |  | 所有案件（請參考藥品仿單查詢平台網頁）醫學中心使用要求：B類：完成試驗之醫學中心採用兩年以上C(2)類：至少一家醫學中心使用五年以上F類、S類、Y類學名藥：至少兩家醫學中心近三年內曾使用一年以上 |
| File26 | 中文仿單 |  |  |
| File26-1 | 民眾用藥資訊或用藥教育單張（若有） |  |  |
| File27 | 英文仿單 |  |  |
| File28 | 醫學中心使用狀況表（無制式格式，惟須註明起迄日期） |  |  |
| File29 | 醫學中心使用證明發票或合約 |  |  |
| File30 | 健保給付價文件 |  |  |
| File31 | 健保給付規定文件 |  |  |
| File32 | 參考文獻註1 |  |  |
|  | 口服劑型請檢附藥品樣品（僅副本）註2 |  |  |
| File33 | F類申請案說明（p.16） |  |  | F類1. 口服劑型：衛生主管機關通過BA/BE試驗證明（或國外BA/BE試驗資料）
2. 注射劑型：具公信力學術團體所做的PK比較試驗資料
3. 無法或無需進行BA/BE試驗或PK試驗之劑型：免除相關試驗之佐證

Y類口服學名藥：衛生主管機關通過BA/BE試驗證明（或國外BA/BE試驗資料） |
| File34 | BA/BE 報告 |  |  |
| File35 | PK 報告 |  |  |
| File36 | 免除BA/BE試驗或PK試驗之佐證 |  |  |

註：1.參考文獻原則上原開發廠最多15張，非原開發廠5張，除非重要文件否則請勿超過。

 2.口服藥樣品請以透明小由任袋裝好，釘於每份**副本**之新藥進用申請表右上角（每袋一錠，鋁箔不必拆開）。

**二、健保尚未給付前之進藥申請案之正、副本均須檢附資料**

| 檔名 | 資料項目 | 有 | 無 | 備註 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| File37 | 已提出健保給付申請之公文影本 |  |  | Z類健保尚未給付案件**條件(1)**請列印臺大藥劑部網站頁面 |
| File38 | 醫藥品查驗中心（CDE）之醫療科技評估（HTA）報告 |  |  |
| File39 | 本院有使用經驗之專案藥品（**條件(1)**） |  |  |
| File40 | 衛生福利部認可為新成分新機轉新藥證明（**條件(2)**） |  |  |
| File41 | 藥品療效優於本院原有藥品之證明文獻（**條件(2)**） |  |  |

**三、正本另須檢附資料（副本免附）**（請**勿**與第一部份資料合併）

**第三部份資料不需裝訂，請使用L夾或內頁袋裝好即可**

| 資料項目 | 有 | 無 | 備註 |
| --- | --- | --- | --- |
| 新藥進用申請案基本資料**簡表**（不需申請醫師簽章） |  |  | 所有案件（請依序排列，不需側標） |
| 許可證正反面影本三份 |  |  |
| 中、英文仿單 |  |  |
| 電腦建檔資料表填寫回條 |  |  |
| 藥品樣品及外盒（若口服藥為片裝，請附1片，其他（顆、瓶…等）只需附1錠） |  |  |
| 彩色藥品外觀圖檔（可多圖列印成一張A4大小） |  |  |
| 主成份原料專利證明 |  |  | 主成份原開發廠（請**清楚標示項目名稱**） |
| 主成份之檢驗規格及化驗報告（一批次） |  |  |
| 成品之檢驗規格及化驗報告（一批次） |  |  |
| 原料藥資料表（三批次）（p.14） |  |  | 非主成份原開發廠BE或BA試驗批次及最近二批次（請**清楚標示項目名稱**）\*如有需求，後續可能會須提供足夠sample及標準品進行化驗。 |
| 原料藥資料表之所有相關證明資料 |  |  |
| 藥品所有賦型劑成分之書面資料，若含**防腐劑**須列出防腐劑濃度。 |  |  | 所有案件（請**清楚標示項目名稱**） |
| 多次使用藥品請附上安定性報告 |  |  |
| 生物製劑請附上去病毒步驟與報告 |  |  |
| 吸入劑或噴霧劑型藥品請提供推進劑名稱與含量相關資訊 |  |  | 如溫室氣體含量或碳足跡資料 |
| 化療藥品物質安全資料表（MSDS）中文版 |  |  | 化療藥品提供中文版MSDS |
| 血液及血友病治療製劑產品批號貼紙加印「GS1 國際條碼」\* |  |  |  |
| 藥廠人員、設備、主要產品類別之簡介及 PIC/S GMP證明 |  |  | 僅本院無使用經驗之藥廠（製造廠）需提供 |
| 國內廠需提供藥廠評估文件 |  |  |

\*本院藥品皆使用條碼輔助藥庫作業系統，應在藥品或藥盒上（最小包裝）印刷或加貼GS1 13、GS1 128或GS1 Datamatrix國際條碼。

# 國立臺灣大學醫學院附設醫院[**新藥進用申請**](#_進藥案基本資料簡表)**表**

案件編號： （第一頁）共二頁

|  |  |
| --- | --- |
| 符合： □A在其他醫學中心完成國內查驗登記臨床試驗並獲衛生福利部核可之報告者。□B已於其他醫學中心做過前瞻性(prospective)臨床試驗，且臨床試驗完成後於該院通過採用兩年以上。□B\*為凡經證實為本院同成份同使用途徑藥品之原開發廠，出具其功能及效益與本院原有藥品相同或較優之證明文獻（或BA, BE, PK報告）□C(1)未在其他醫學中心做過臨床試驗，但該藥針對某特定適應症療效確實，且市面上無類似品可取代者。□C(2)未在其他醫學中心做過臨床試驗，但該藥針對某特定適應症療效確實，本院無同成份且同劑型之藥品，且已在至少一家醫學中心使用五年以上。□D(1)應申請國內臨床試驗或銜接性試驗評估之新藥，經衛生福利部核定得免除者。□D(2)未要求執行國內臨床試驗或銜接性試驗之新藥，出具可證實其療效與安全性之臨床試驗資料。□F原產國專利期已過，具衛生主管機關通過BA/BE試驗證明/PK比較試驗資料，且品質維持穩定相等性者。或可提出衛生主管機關通過免除BA/BE試驗之相關佐證者。 □M在本院完成查驗登記臨床試驗或學術試驗，並已取得院方核可之結案證明者 （臨床試驗案號為： ）□O因特殊需求經簽文藥委會同意收件者。□S生物相似性藥品□Y符合複方條件(III)且經藥委會同意之複方規格組合藥品。 | 健保給付狀態：□健保給付□健保公告不予給付□Z(1)本院有使用經驗之專案藥品，且健保給付申請中□Z(2)新成分新機轉之新藥，優於本院現有藥品，且健保給付申請中 |
| 學 名 | 商 品 名 | 含 量/規格 | 單 價 (元) | 每日藥費(元) |
|  |  |  |   |  |
| 劑 型**(請附File2-1證明資料佐證)** | 口服用藥：須說明是否可剝半磨粉或管餵。注射劑型：須說明回溶或稀釋後保存方式(包含使用期限與容器)。可多次使用之藥品：須說明開封後之使用期限。外用與眼用製劑：須提供詳細配方，若為貼片，須說明是否可剪裁使用。(請勿刪除說明文字，敘述內容請填於左方表格) |
|  |
| 化 學 結 構 式 | 藥 動 學 資 料 （人體） |
|  |  |
| 作用機轉 | 適 應 症 | 一般劑量 |
|  | 衛福部核准： |  |
| 使 用 禁 忌 | 副 作 用 | FDA Pregnancy Risk & Recommendation |
|  |  |  |

國立臺灣大學醫學院附設醫院新藥進用申請表（續）

 （第二頁）共二頁

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 該**商品名**核准發售之各國**國家**及**年份**(**請附證明資料佐證**) |  國內臨床試驗 進行地點 | 衛部許可證字號 | 製造廠 |
| 美：歐盟：英：德：法：比：瑞士：澳：加：日：其它： |  | 衛部 字第\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_號 |  國 廠 |
| 國內已使用之醫學中心**（需與「醫學中心使用狀況表」一致）** |  新藥監視期 結束時間 | 限制項目(請參考許可證相關資料) |
|  |  年 月 |  |
|  本 院 已 有 之 同 類 藥 品 |  本 藥 有 何 優 點 或 特 殊 之 處？ |
|  |  |
|  申 請 理 由 |  擬 引 進 為 新 藥 或 比 價 |
| □ 臨床上必需使用且無同級藥品□ 本藥療效顯著優於傳統療法□ 本藥毒性顯著低於傳統療法□ 本藥使用上有優於傳統療法之方便性□ 本藥價格低於傳統療法 請註明 □單價 □全療程費用□ 其它，請說明 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | □ 擬進藥，擬取代的藥品為 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ 擬比價，擬比價的藥品為 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□國產新興藥品 申請醫師： 科主任： 部主任： |

# 國立臺灣大學醫學院附設醫院[**新藥進用申請案基本資料簡表**](#_進藥案基本資料簡表)

第 ˍˍ 次藥事委員會 案件編號 ˍˍˍ

|  |
| --- |
| 本案為 □新案 □舊案（案件編號 為 ） |
| 符合： □A在其他醫學中心完成國內查驗登記臨床試驗並獲衛生福利部核可之報告者。□B已於其他醫學中心做過前瞻性(prospective)臨床試驗，且臨床試驗完成後於該院通過採用兩年以上。□B\*為凡經證實為本院同成份同使用途徑藥品之原開發廠，出具其功能及效益與本院原有藥品相同或較優之證明文獻（或BA, BE, PK報告）□C(1)未在其他醫學中心做過臨床試驗，但該藥針對某特定適應症療效確實，且市面上無類似品可取代者。□C(2)未在其他醫學中心做過臨床試驗，但該藥針對某特定適應症療效確實，本院無同成份且同劑型之藥品，且已在至少一家醫學中心使用五年以上。□D(1)應申請國內臨床試驗或銜接性試驗評估之新藥，經衛生福利部核定得免除者。□D(2)未要求執行國內臨床試驗或銜接性試驗之新藥，出具可證實其療效與安全性之臨床試驗資料。□F原產國專利期已過，具衛生主管機關通過BA/BE試驗證明/PK比較試驗資料，且品質維持穩定相等性者。或可提出衛生主管機關通過免除BA/BE試驗之相關佐證者。 □M在本院完成查驗登記臨床試驗或學術試驗，並已取得院方核可之結案證明者 （臨床試驗案號為： ）□O因特殊需求經簽文藥委會同意收件者。□S生物相似性藥品□Y符合複方條件(III)且經藥委會同意之複方規格組合藥品。 | 健保給付狀態：□健保給付□健保公告不予給付□Z(1)本院有使用經驗之專案藥品，且健保給付申請中□Z(2)新成分新機轉之新藥，優於本院現有藥品，且健保給付申請中 |
| 學名 | 商品名 |
| 規格 | 擬售價 (元) | 健保價(元) |
| 藥理分類  | 申請醫師科部 |
| 製造廠商及所在地（請務必查明並與許可證一致） |
| 是否為原開發廠（製造廠商有此主成分專利權）是 □（請附專利證明影本一份）否 □（請填附非主成份原開發廠應附原料藥資料表） |
| 公司名稱 ˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍ | 電話 ˍˍˍˍˍ分機  |
| 公司本申請案連絡人ˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍ | 傳真 ˍˍˍˍˍˍ |
| 公司地址 ˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍ |

填寫人簽名：ˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍˍ　日期：ˍˍˍˍˍ

# 同類藥品比較表

(若同類品較多請自行調整表格及欄位，請註明參考文獻)

(如無同類藥品，則需填入申請藥品之基本資料)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 學名 |  |  |  |  |  |
| 商品名 |  |  |  |  |  |
| 規格（含量/劑型） |  |  |  |  |  |
| 藥理分類或化學分類 |  |  |  |  |  |
| 作用機制 |  |  |  |  |  |
| 美國FDA核可之適應症 |  |  |  |  |  |
| 衛福部核可之適應症 |  |  |  |  |  |
| 一般療程、用法 |  |  |  |  |  |
| 兒童劑量 |  |  |  |  |  |
| 腎功能不良者劑量調整 |  |  |  |  |  |
| 肝功能不良者劑量調整 |  |  |  |  |  |
| 藥劑學特性 |  |  |  |  |  |
| 劑型 |  |  |  |  |  |
| 安定性 |  |  |  |  |  |
| 前驅藥 |  |  |  |  |  |
| 藥動學 |  |  |  |  |  |
| BA |  |  |  |  |  |
| Tmax |  |  |  |  |  |
| T1/2 |  |  |  |  |  |
| duration of action |  |  |  |  |  |
| Vd |  |  |  |  |  |
| protein binding |  |  |  |  |  |
| metabolic pathway & enzyme |  |  |  |  |  |
| active metabolite |  |  |  |  |  |
| excretion pathway and percentage |  |  |  |  |  |
| 副作用 |  |  |  |  |  |
| 依賴性 |  |  |  |  |  |
| 懷孕分級 |  |  |  |  |  |
| 藥品交互作用 |  |  |  |  |  |
| 單價 |  |  |  |  |  |
| 每日藥費或療程藥費 |  |  |  |  |  |
| 治療地位 |  |  |  |  |  |
| 優缺點 |  |  |  |  |  |

參考文獻：

# 試用計畫摘要

|  |  |
| --- | --- |
| 計畫名稱 |  |
| 試驗目的 |  |
| 試用對象 | 納入條件：排除條件： |
| 病人數 |  |
| 建議劑量 |  |
| 治療期間 |  |
| 預計試用執行時程[[5]](#footnote-5)(預計試用多久) |  |
| 方法與程序 |  |
| 評估指標 |  |
| 預期效果 |  |
| 不良反應 |  |

申請醫師核章：

# 非主成份原開發廠應附之原料藥資料表

案號ˍˍˍˍ　主成份ˍˍˍˍˍˍˍˍ　商品名ˍˍˍˍˍˍˍˍ　廠牌ˍˍˍˍˍˍˍ

請詳填表一並檢附表內資料之相關證明文件，包含：

1. 主成份原料購入證明。
2. 原料製造廠之主成分原料檢驗規格（Specification）。
3. 原料製造廠之主成分原料檢驗成績書（Certificate of Analysis, CoA）（三批）。
4. 藥廠之主成分原料檢驗規格（Specification）。
5. 藥廠之主成分原料檢驗成績書（Certificate of Analysis, CoA）（三批）。
6. 藥廠批次製造紀錄之秤量紀錄影本（Batch of Manufacture Weighing Record）（三批）。
7. 藥廠之成品檢驗規格（Specification）。
8. 藥廠之成品檢驗成績書（Certificate of Analysis, CoA）（三批）。

表一、主成份原料、製造紀錄及成品資料一覽表

---BE或BA+臨床試驗批次及已用於製造之最近二批次（不同製造日期）或最近三批次

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. 主成分原料之購入或入庫日期/數量
 |  |  |  |
| 1. 主成分原料製造廠廠名
 |  |  |  |
| 1. 主成分原料產地
 |  |  |  |
| 1. 原料廠同時銷售國家
 |  |  |  |
| 1. 原料製造廠之主成分原料批號
 |  |  |  |
| 1. 原料製造廠檢驗成績書日期
 |  |  |  |
| 1. 藥廠所編該批主成份原料之批號
 |  |  |  |
| 1. 藥廠該批主成分原料檢驗成績書日期
 |  |  |  |
| 1. 該批批次製造紀錄之批號/日期
 |  |  |  |
| 1. 該次生產成品之製造日期
 |  |  |  |
| 1. 該次生產之成品批號
 |  |  |  |
| 1. 該批成品之檢驗成績書日期
 |  |  |  |

\* 所有資料需能明確顯示原料證明、檢驗、製造至成品全部流程之一貫性。

\*\* 若此藥品提供有通過衛福部認可的生體相等性（BE）試驗或生體可用率（BA）+臨床試驗之批次。請詳填下頁之表格（表二及表三）並檢附相關證明文件。

表二、生體相等性（BE）試驗證明

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 通過BE試驗之衛福部認可函日期 |  |
| 2. 通過BE試驗之該批成品批號/製造日期 |  |
| 3. 該批成品所用之主成份原料批號 |  |
| 4. BE試驗報告日期 |  |

表三、生體可用率（BA）+臨床試驗證明

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 通過BA+臨床試驗之衛福部認可函日期 |  |
| 2. 通過BA+臨床試驗之該批成品批號/製造日期 |  |
| 3. 該批成品所用之主成份原料批號 |  |
| 4. BA+臨床試驗報告日期 |  |

#

# F類新藥進用申請案說明

此份說明請放置於副本中，供審查專家參考

F類：本類進藥案須由主要使用科部提出

(1) 口服劑型，原開發廠專利期已過，具衛生主管機關通過BA/BE試驗證明（或國外BA/BE試驗資料，須檢具國外官方正式核可證明文件），品質維持穩定相等性，有兩家以上（含）醫學中心近三年內曾使用一年以上經驗，無藥品不良事件發生者。

(2) 注射劑型，有兩家以上（含）醫學中心近三年內曾使用一年以上經驗，無藥品不良事件發生者，並請廠商提供具公信力學術團體所做的PK比較試驗資料，經本院藥委會審查其PK比較試驗資料及進藥相關資料同意後，由廠商免費提供30人次以上用量，由藥委會指定試用醫師進行試用，針對藥品副作用及服藥順從性提出報告，再討論是否同意進藥。

(3) 其他無法或無需進行BA/BE試驗或PK試驗之劑型，需提出具衛生主管機關通過免除BA/BE試驗或PK試驗之相關佐證，且有兩家以上（含）醫學中心近三年內曾使用一年以上經驗，無藥品不良事件發生者，經本院藥委會審查其進藥相關資料同意後，由廠商免費提供30人次以上用量，由藥委會指定試用醫師進行試用，針對藥品副作用及服藥順從性提出報告，再討論是否同意進藥。

#

# 進藥申請作業流程

相關科部專任主治醫師提案，經次專科或部內討論同意，並檢附次專科或部務會議紀錄後於期間內提出。

上傳電子檔(依本院進藥規定審核資料是否齊備)

專家預審及藥委會小組審查

藥委會

不通過

通過

院方發給申請醫師及廠商通知通過為本院合格廠牌

藥品管理組

採購組

進行採購作業

繳交紙本及審查費

臺大醫院血液製劑及血友病治療藥品 條碼化格式參考圖樣

2022.07第256次藥事委員會

1. 圖例 (建議下方有肉眼可識別的資訊)



1. GS1元件字串排列順序為01🡪17🡪10
2. 建議條碼下方有肉眼可識別的資訊以供核對
3. GS1 DATAMATRIX編碼邏輯說明

GS1 元件字串

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| AI | 資料定義 | 格式 (AI及資料數字位元) |
| 01 | 全球品項交易碼 | n2+n14 |
| 17 | 有效期限(YYMMDD) | n2+n6 |
| 10 | 批號 | n2+X….20 |

1. 參考資料

<https://www.gs1tw.org/twct/web/download.jsp?NRESOUR=03>

1. 依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第15條之「原開發廠藥品之認定標準」定義。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 依據「藥事法」第7條定義。 [↑](#footnote-ref-2)
3. 依據「藥品查驗登記審查準則」第22-1條及民國98年9月3日衛署藥字第0980325056號公告之定義。 [↑](#footnote-ref-3)
4. 依據「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」第 8 條之定義。 [↑](#footnote-ref-4)
5. F、O類須進行試用之新藥，需於試用計畫摘要填寫試用期程（原則上不超過2年），若試用超過其訂定之試用期程仍未完成試用並繳交試用報告，除非另案簽文延長試用期（每次半年，試用最多不可超過3年），則終止試用並提會報備。如試用藥品有特殊狀況（例如預期使用病人數少），無法完成則簽文另議。(第256次藥委會決議)

\*新藥試用計畫完成後，如有餘藥將歸還廠商處理。 [↑](#footnote-ref-5)