

臺北醫學大學附屬醫院學名藥申請比價作業準則

第一條 (目的)

為維護附屬醫院用藥品質及合理之藥品利潤，特訂定【臺北醫學大學附屬醫院學名藥申請比價作業準則】。

本準則所稱學名藥係指「院內同成分同劑型之藥品」。

第二條 (辦理原則)

作業準則如下：

一、各類學名藥申請比價提案時程

類別	提案時程	收件截止日
心血管及呼吸系統用藥	一月	114/01/15
止痛/消炎/消化/外用藥/其他	三月	114/03/17
抗微生物製及疫苗	五月	114/05/15
神經/精神/免疫用藥	七月	114/07/15
荷爾蒙及代謝用藥/顯影劑	九月	114/09/15
血液與腫瘤用藥	十一月	114/11/17

二、藥品類別主要依世界衛生組織ATC/DDD index，依ATC 代碼與提藥時程查詢。

三、收件時間：單月1日至15日AM 9：00~PM 4：00 (逾時不候)，遇國定假日及例假日則順延至下個工作天。

(一)請將申請所須文件備齊後送至附屬醫院藥劑部藥品管理組，截止日前須先向藥品管理組藥師確認文件皆齊全並繳費後，方完成學名藥比價申請程序。

(二)藥品申請表及相關文件之電子檔，請逕行至附屬醫院藥劑部網頁下載。

(三)繳交之資料：學名藥申請比價表、學名藥藥品申請資料excel檔、所有必備之相關證明文件及其他證明文件資料以電子檔儲存於USB中繳交，包含、藥品相關之醫學文獻、清晰之藥品照片。

(四)若院內原有品項為本院簽訂合約之品項，廠商得於對應之類別提案時程提藥，待該年度合約到期後，合併比價討論。

(五)若申請者因故於完成收件並費用繳交後，自行提出撤回申請案、或因審查後發現資料不實或不符合規定而退件者，均不退費。

四、學名藥藥品辦理申請比價時，應檢附如下：

(一)下列資料一份以供審查：

- 1.學名藥比價申請表。
 - 2.藥品許可證及（或）該原產地國有關衛生主管機關正式許可文件影本。
 - 3.國內至少一家醫學中心一年內連續六個月採購發票證明影本。
- 備註：
- a. 連續採購發票可用合約簽訂日期證明
 - b. 醫中月採購數量需為本體系三院總月用量10%以上
- 4.需檢附相關報價資料，含報價單、健保核價或自費價參考證明。
 - 5.藥品仿單。
 - 6.原料藥廠及製造廠PIC/S GMP證明及運輸商PIC/S GDP證明等相關資料。
 - 7.檢附兩份不同批號之檢驗報告。
 - 8.其他有利申請之相關證明文件，如BA/BE 試驗報告、DMF資料或曾發表於國內、外醫藥學期刊之文獻或臨床報告。

備註：如於附屬醫院進行BA/BE試驗報告，可提供經費表影本折抵換藥標準20%(折抵金額上限20萬元整)。

(二)前述資料審查所需費用由廠商支付，每件學名藥申請比價案件新台幣兩萬四千元整。

(三)學名藥申請比價受理單位，為該年度承辦三院新藥審查醫院之藥劑部藥品管理組。

第三條 (內部流程)

承辦醫院藥劑部藥品管理組，受理學名藥申請比價案件經審查後，提報藥品議價會議討論，再提附屬醫院聯合藥事委員會決議是否更替現有學名藥之品項。

第四條 (未盡事宜)

本準則未盡事宜，應依本校相關規定及政府相關法令辦理。

第五條

本準則經管理發展會議通過後公告施行；修改時亦同。