**中心診所醫療財團法人中心綜合醫院**

新藥申請單

填表日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.學名、劑量、劑型 |  | | 申請醫師： | |
| 2.商品名(請註明廠商) |  | |
| 3健保碼： | 健保價：無 | 報價： | 自費建議售價： 元/顆 | |
| 4.□原廠  □非原廠 | □常備藥品  □臨時採購  □緊急採購  藥理分類(AHFS): | 委員簽名 | 製造國及製造廠:  許可證：  委託製造廠： | |
| 通過BA/BE 是□ 否□ | |
| 6.其他醫學中心使用情形： | | | | |
| 8.使用劑量、頻率、途徑 | |  | | |
| 9.藥理分類及作用機轉 | |  | | |
| 910.適應症(須註明FDA是否核准) | | 健保核准適應症： | | |
| 11.藥物交互作用 | |  | | |
| 12.副作用及其預防與治療 | |  | | |
| 13.須特別監測項目 | |  | | |
| 14.病患衛教 | |  | | |
| 15.藥品安定性 | | □錠劑：可不可以磨粉；可不可以剝半；其他注意事項：   * 針劑：建議稀釋液   其他注意事項：  □其他： | | |
| 16.中文外觀描述：形狀/顏色/刻痕/直徑(mm) | |  | | |
| 未開封儲存條件：（仿單未列時，請附資料）溫度： ℃以內；  是否需避光：□需要□不需要  置冰冷藏者，未開封可離開冰箱多久： | | | | |
| **針劑**注射途徑：□ SC，□ IM，□ IV，□ IVF，□其他\_\_\_  藥物配製溶液：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  配製方法：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  配製後保存：溫度: \_\_\_\_\_\_\_\_ 時間：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  藥物稀釋溶液：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_稀釋方法：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  稀釋後保存：溫度: \_\_\_\_\_\_\_\_時間：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  開瓶後保存溫度及期限：溫度: \_\_\_\_\_\_ 時間：\_\_\_\_\_\_  是否需使用Non-PVC set or bag ? □是 □否 | | | | **口服**藥品是否可剥半：  □可□不可□不建議  **口服**藥品是否可磨粉或管灌：  □可□不可 □不建議  原因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  （回答不可或不建議者請詳填）  □長效錠劑  藥物空殼由糞便排出□會□不會  □長效膠囊  內含顆粒每粒釋放速率□相同□  不相同  □腸溶劑型  □特殊劑型或考量請說明： |
| 常用處方劑量：  單次最大用量：  兒童單次最大用量： | | | | 交互作用：(請參考Drug Interaction Facts，如無資料，但有嚴重交互作用，也請列出並註明資料來源)  1級：  2級： |

1. 請就本新藥臨床使用情形加以評估

(一)申請本新藥為本院常備藥品，請詳述其理由︰

(二)如增列本新藥為本院常備藥品，是否應刪除何種同類藥品︰

□建議取代現有之(藥名)

□可與現有之(藥名)比價，擇一使用。

□特殊療效，現有品項無法替代，建議新增。

1. 請檢附國內外臨床文獻報告
2. 請針對本新藥與本院類似藥品之優劣點比較︰

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 本新藥 | 本院類似藥品一 | 本院類似藥品二 |
| 商品名 |  |  |  |
| 成份含量 |  |  |  |
| 製造藥廠 |  |  |  |
| 劑量用法 |  |  |  |
| Contraindication |  |  |  |
| Mechanism |  |  |  |
| FDA approval |  |  |  |
| t 1/2 |  |  |  |
| T(max) |  |  |  |
| Onset |  |  |  |
| Protein binding |  |  |  |
| Metabolism |  |  |  |
| Excretion  (unchange ％) | - |  |  |
| ADR | 列出仿單>10%之副作用 | 列出仿單>30%之副作用 | 列出仿單> 70%之副作用 |
| Drug interaction |  |  |  |
| Renal impairment |  |  |  |
| Liver Dysfunction |  |  |  |
| Pediatric dosage |  |  |  |
| Pregnancy/  Lactation |  |  |  |
| Advantage/  Disadvantage |  |  |  |