

文件名稱	申請特殊病人專案進口藥品或器材作業流程			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	1/2
文件編號	91C-27-0029	版次	01	訂定/修正日期		2016/06/21	
				檢視日期		2020/02/18	

105年06月21日第3次人體試驗委員會議通過

一、依據：藥物樣品贈品管理辦法，凡依第十條及十二條申請原產國已核准上市之試驗用藥品或醫療器材供臨床試驗之用者，應檢附執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。

二、專案進口藥品申請

請參閱藥劑部訂定專案藥品申請作業及管理要點(91C-04-0005)辦理。

三、專案進口醫療器材申請

(一)如欲送審醫療器材專案進口案件，請確認該醫材無衛生福利部核准上市之替代品，且病患須符合屬「危急或重大病患」始得提出申請。

註：依衛生福利部食品藥物管理署103年1月28日1031600574A函示，「危急或重大病患」係目前國內尚無其他可比較或適宜之替代療法之危及生命或嚴重失能疾病患者。

(二)申請之案件須經科部主管同意後，提送本院人體試驗委員會審核。

(三)申請專案進口醫療器材之簽文內容須包含以下各款：

- 1、使用該醫材之理由，須含國內無任何可替代醫療器材供治療，且病患符合病情危急或重大，其於目前國內尚無其他可比較或適宜之替代療法之危及生命或嚴重失能疾病患者的理由。
- 2、醫材名稱(含規格含量)、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商。
- 3、所需醫材之數量。
- 4、相關附件：
  - (1)病歷摘要。
  - (2)病患知情同意書。
  - (3)治療計畫書。
  - (4)醫療器材原廠國上市證明(得參照醫療器材查驗登記審查準則第7條有關出產國許可製售證明<即包含原產國製造及上市證明>之規定，得以產製國官方出具之製造證明，及美國或歐盟會員國最高衛生單位出

## 國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	申請特殊病人專案進口藥品或器材作業流程			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	2/2
文件編號	91C-27-0029	版次	01	訂定/修正日期		2016/06/21	
				檢視日期		2020/02/18	

具之自由販賣證明替代)。

(5)仿單或各國醫藥品集收載影本。

(6)相關文獻。

5、若前案有衛生福利部通過者須檢附衛生福利部核可公文。

