



文件名稱：藥品/醫材專案進口申請作業辦法

文件類型：政策/管理辦法 組織章程 作業辦法 標準書  
照護計畫書 護理技術 檢查指引

文件屬性：跨部門 部門內

文件編號：3905 - O - 001

版次：1.5

制訂單位：人體試驗委員會

發行日期：2008年09月04日

生效日期：2023年06月29日



文件名稱	藥品/醫材專案進口申請作業辦法	文件編號	3905-O-001
------	-----------------	------	------------

修訂紀錄

版次	修訂日期	修訂條文項次	修訂申請人
1.1	2010.11.11	修訂：制訂單位、4.1.2、4.1.3、4.2.1、4.3、5、6.1.1、6.1.1.1、6.1.1.2、6.1.2、6.1.3、6.1.4、6.6、8、9.1、9.2、9.3	林士弘
1.2	2012.11.08	修訂：10	林士弘
1.3	2017.2.16	修訂：1、4.1.1、4.1.2、4.1.3、4.4、6.1.2、6.1.3、6.1.4、6.2.5、6.2.6、6.3、8、9.1 新增：2.2、2.3、4.1.6、4.1.7	楊月華
1.3	2018.03.12	內文無異動之定期檢視	楊月華
1.3	2019.06.10	內文無異動之定期檢視	楊月華
1.4	2020.8.21	修訂：4.1.1、5、6.1、6.1.1.1、6.1.2、6.2.5 刪除：4.1.2、4.1.3、6.1.1.2、6.1.3	楊月華
1.4	2022.04.01	內文無異動之定期檢視	楊月華
1.5	2022.09.08	新增：7、7.1~7.4	楊月華
1.5	2023.06.15	內文無異動之定期檢視	楊月華



文件名稱	藥品/醫材專案進口申請作業辦法	文件編號	3905-O-001
------	-----------------	------	------------

1. 目的：本院專任主治醫師因臨床特殊疾病或病人病情需要，擬為某位或某群病人申請專案進口國內尚無衛生福利部許可證之藥品/醫材，供診治危急或重大病人用，需依本作業辦理。
2. 依據：
  - 2.1 本院醫學倫理暨人體試驗委員會 97 年度第二次會議決議辦理。
  - 2.2 依『藥物樣品贈品管理辦法』。
  - 2.3 『供診治危急或重大病人用之醫療器材樣品』審查原則。
3. 範圍：本院專任主治醫師。
4. 權責：
  - 4.1 申請者：
    - 4.1.1 提出專案進口申請書，確認無衛生福利部核准上市之替代品可使用及相關資料送審。
    - 4.1.2 確認產品之安全性及合法性。
    - 4.1.3 簽立切結書表示負責。
    - 4.1.4 載明病人費用負擔方式。
    - 4.1.5 依各病人之病況說明其他可能替代治療方法，或無法使用傳統治療方式、其他可比較或適宜替代療法之判斷過程等，其他各項主要應告知事項請參閱此類醫療器材樣品病人同意書範本。樣品使用應避免以公開操作示範方式進行。
  - 4.2 藥事管理委員會：
    - 4.2.1 判斷藥品申請案是否送人體試驗委員會審查。
  - 4.3 人體試驗委員會（IRB）：
    - 4.3.1 審理專案進口申請案。
    - 4.3.2 監督專案進口藥品/醫材使用情形。



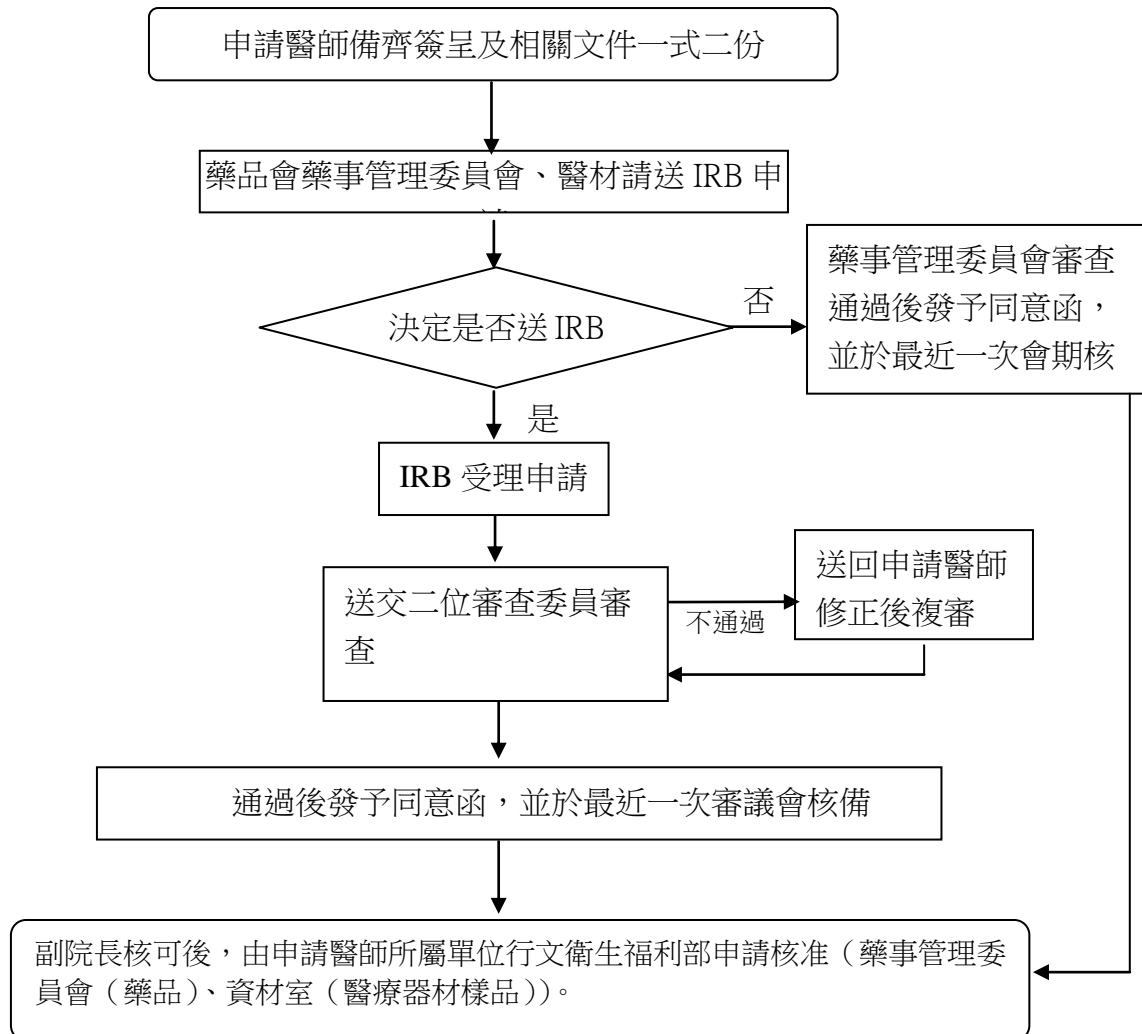
文件名稱	藥品/醫材專案進口申請作業辦法	文件編號	3905-O-001
------	-----------------	------	------------

- 4.4 資材室：衛生福利部通過後委託國內廠商辦理藥品及醫材專案進口事宜。
- 4.5 藥劑部：藥品使用之管理。



文件名稱	藥品/醫材專案進口申請作業辦法	文件編號	3905-O-001
------	-----------------	------	------------

5. 作業流程圖：





文件名稱	藥品/醫材專案進口申請作業辦法	文件編號	3905-O-001
------	-----------------	------	------------

## 6. 管理細則：

- 6.1 申請主治醫師將申請專案進口之審查資料，經科部主管同意後送審：
- 6.1.1 藥品：請向本院藥事管理委員會提出申請，由藥事管理委員會判斷是否送人體試驗委員會審查。
- 6.1.1.1 須送人體試驗委員會之申請案：人體試驗委員會審查通過後於最近一次人體試驗委員會核備，並發審查證明書。
- 6.1.2 醫療器材樣品：請向人體試驗委員會提出申請，審查通過後於最近一次人體試驗委員會核備，並發審查證明書。
- 6.1.3 經衛生福利部回文准予專案進口後，申請單位須將公文影本送繳人體試驗委員會及相關單位，並通知資材室辦理相關採購事宜。
- 6.2 申請藥品/醫材專案進口審查資料內容包括：
- 6.2.1 專案簽呈。
- 6.2.2 治療計畫書。
- 6.2.3 病人同意書。
- 6.2.4 申請人切結書。
- 6.2.5 藥品/醫材基本資料(須載明產品之名稱、廠牌、型號、規格、數量、仿單、文獻資料、製造國家及委託之廠商)。
- 6.2.6 衛生福利部核准上市證明書（尚未獲准上市者，則檢附國外上市證明）。
- 6.2.7 相關醫學文獻。
- 6.2.8 以上資料一式二份（正、副本各一份）。
- 6.3 專案進口藥品/醫材只限原申請醫師供特定病人使用。
- 6.4 醫師於病人使用專案進口藥品/醫材前，須先取得病人簽名之病人同意書，留存備查。
- 6.5 凡專案進口藥品/醫材因過期需報銷時，成本歸屬原申請專案進口醫師所屬科部。



文件名稱	藥品/醫材專案進口申請作業辦法	文件編號	3905-O-001
------	-----------------	------	------------

6.6 本作業辦法經【人體試驗委員會會議】通過，院長核示後執行，修改時亦同。

## 7. 審查程序：

7.1 申請案送 IRB，由主任委員及副主任委員審查或遴選醫療委員二位進行審查。

7.2 審查委員依專案進口審查表進行評估。

7.3 審查期限 5 個工作天，提交審查意見，若需補正通知申請人於 5 個工作天內回覆。

7.4 審查結果呈主任委員簽核，通過後發予同意函，並於最近一次審議會彙整核備。

## 8. 相關文件：

8.1 <藥品/醫材專案進口治療計畫書>。

8.2 <藥品/醫材專案進口病人同意書>。

8.3 <專案進口醫材申請人切結書>。

8.4 <專案進口藥品申請人切結書>。

## 9. 文件效力：本作業辦法有效期限 3 年。

## 10. 維護：

10.1 編修時機：本作業辦法定期每年審視一次，如時間、空間、法令政策及實際運作內容改變時，得隨時進行修正及廢止。

10.2 編修人員：本作業辦法由人體試驗委員會負責新增、修正及廢止。

10.3 核決權限：本作業辦法之異動需經院長室核決後方可異動。

## 11. 參考資料：略。