制定/修訂者	版本編輯	日期
陳佩禎/蔡青岩	第一版	2020/01/15
陳佩禎/蔡青岩	第二版	2021/11/24
陳佩禎/蔡青岩	第三版	2022/03/23
陳佩禎/蔡青岩	第四版	2023/07/06

核准者：人體研究倫理審查委員會

發行者：蔡青岩

目錄表

一、目的
二、範圍
三、責任區分
四、作業流程
五、執行細則
5.1 申請
5.2 審查程序
5.3 不適用追蹤審查程序
5.4 資料歸檔
六、附件
七、參考資料

一、目的

為診治危急或重大病患之需，臨床醫師依照本作業程序申請國內尚無衛生福利部許可證之專案進口藥物用於病患治療。

二、範圍

「危急或重大病患」之認定，係指目前國內尚無其他可比較或適宜之療法且危及生命或嚴重失能疾病患者。

藥物：包含藥品及醫療器材。

三、責任區分

主治醫師提出申請

委員會受理申請、審查、核發同意函

四、作業流程

項　目	負　責　人
行政作業	工作人員
審查作業	主任委員/委員/工作人員
審查結果	主任委員/工作人員
歸檔	工作人員

五、施行細則

5.1 申請

5.1.1 申請人：本院專任主治醫師

5.1.2 申請理由：為診治危急或重大病患之需，必須使用國內尚無衛生福利部許可證之藥物。

5.1.3 申請資料應包括:

(1)專案進口供診治危急或重大病患用藥物審查申請書(4004-4-385)

(2)治療計畫書

(3)病患同意書

(4)其它藥物相關資料，例如國外上市資料，仿單、文獻

5.2 審查程序

5.2.1 委員會工作人員檢核送審文件備齊，經主委依分派原則送交委員會二位委員審查。

5.2.2 委員依「專案進口供診治危急或重大病患用之藥物審查意見表」(4004-4-386)進行審查，審查期限三個工作天內。

5.2.3 工作人員彙集審查意見及審查結果。

5.2.3.1【同意】：

・工作人員製作「專案進口供診治危急或重大病患用之藥物審查同意書」(4004-4-387)，經主任委員簽核。

・E-mail 同意書予申請人及藥事委員會。

・工作人員彙整審查通過案件，提送委員會會議核備。

5.2.3.2【須修正或補充說明】：

・委員會工作人員將審查結果(4004-4-388)E-mail 給申請人。

・申請人需於二週內以審查意見回覆表回覆，工作人員送交委員複審，審查通過後依 5.2.3.1 程序辦理。

・申請人逾期回覆達三個月，本會得以逕行撤案。

5.2.3.3【不同意，提會審查】：

・依本會會議程序作業流程辦理。

・必要時，得召開臨時會議，依臨時會議作業流程辦理。

5.3 專案進口供診治危急或重大病患用之藥物申請，不適用追蹤審查程序、無需繳交追蹤報告、無需訂定追蹤頻率。

5.4 資料歸檔

工作人員將申請及審查文件完整建檔保存。

六、附件

6.1 專案進口供診治危急或重大病患用之藥物審查申請書(4004-4-385)

6.2 專案進口供診治危急或重大病患用之藥物審查意見表(4004-4-386)

6.3 專案進口供診治危急或重大病患用之藥物審查同意書(4004-4-387)

6.4 專案進口供診治危急或重大病患用之藥物審查結果 (4004-4-388)

七、參考資料

依據「藥物樣品贈品管理辦法」、衛生福利部食品藥物管理署 108/10/05 藥字第 1081408668 號函辦理