

臺大醫院專案進口、恩慈療法申請程序

● 臺大醫院規範：

專案藥品、醫療器材案件之審查原則及作業程序書

恩慈治療案件之審查原則及作業程序書

● 適用範圍：

一、專案進口藥品：依本院藥劑部標準作業流程辦理。

二、專案進口醫療器材/放射性藥品：

(一) 本院專任主治醫師因病人病情需要且本院無任何可替代藥品，擬為某位或某群病人專案申請國內尚無衛生福利部許可證，但醫藥先進國家已上市之藥品(含放射性藥品)或醫療器材；或本院原有品項，但廠商因故無法供貨或停產，國內亦無其他可替代藥物，經會主要使用科部確定有醫療需求而提出申請者。

(二) 依「藥物樣品贈品管理辦法」第二條第三款及「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」第二條所稱供預防、診治危急或重大病患，其於國內無任何可替代藥品供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌者，而申請使用經科學性研究，但未核准上市之藥品(含放射性藥品)或醫療器材。

(三) 依「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」第三十五條所稱為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無合適替代療法，可向中央主管機關申請醫療器材專案核准製造或輸入者。

(四) 申請條件：

1. 須符合病情危急或重大之病人，其於國內無任何可替代藥品供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌者。
2. 病症符合所申請藥品之適應症。

三、恩慈治療：

(一)指提供病情危急或重大之病人，其於國內無任何可替代之治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究，但於全球尚未核准上市之試驗用的藥品、放射性藥品、醫療器材或新醫療技術等，於臨床試驗外進行治療使用。

(二)前項之恩慈使用藥品，依本院「恩慈使用藥品申請作業及管理要點申請作業及管理要點」規範辦理，其他屬放射性藥品、醫療器材、新醫療技術或前項要點未述及者，依本程序辦理。

(三)申請條件：

1. 病人為病情危急或重大，或罹患罕見疾病，其於國內無任何可替代之治療，

或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌者，申請使用經科學性研究，但於全球尚未核准上市之試驗用的藥品、放射性藥品、醫療器材或新醫療技術。

2. 擬申請之藥品、放射性藥品、醫療器材或醫療技術需符合下列其中之一：

- (1) 對於擬治療之疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告。該臨床試驗之適應症對象，與擬治療之疾病相似。
 - (2) 在擬治療之疾病尚無臨床試驗，但在其他疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告，且擬治療之疾病與曾執行之臨床試驗適應症屬於同類。但單一醫院同疾病病人申請恩慈使用之病人數累計逾 3 人者(依該院累積 3 件不同對象為限)，需改以人體試驗計畫案提出申請。
 - (3) 申請「細胞與基因治療客製化藥品」時，需檢附擬治療疾病正面治療效果與安全性之相關報告，惟申請人數達 3 人(含)以上，需以人體試驗計畫案提出申請。
3. 若屬於廠商之藥品或技術，廠商同意無償提供使用。若需向病人收費，則依相關規定辦理。

● **申請人資格：**

- (一) 由專任主治醫師提出申請。
- (二) 以「簽文」形式，取得科部主管同意。

● **本院審查單位：**

| | 專案進口 國外已上市、國內未上市 | 恩慈療法 國內外皆未上市 |
|-------|---------------------|-----------------|
| 藥品 | 藥劑部 | 研究倫理委員會 |
| 醫療器材 | 研究倫理委員會 | |
| 放射性藥品 | 研究倫理委員會 | |
| 細胞療法 | 研究倫理委員會、細胞治療中心 | |

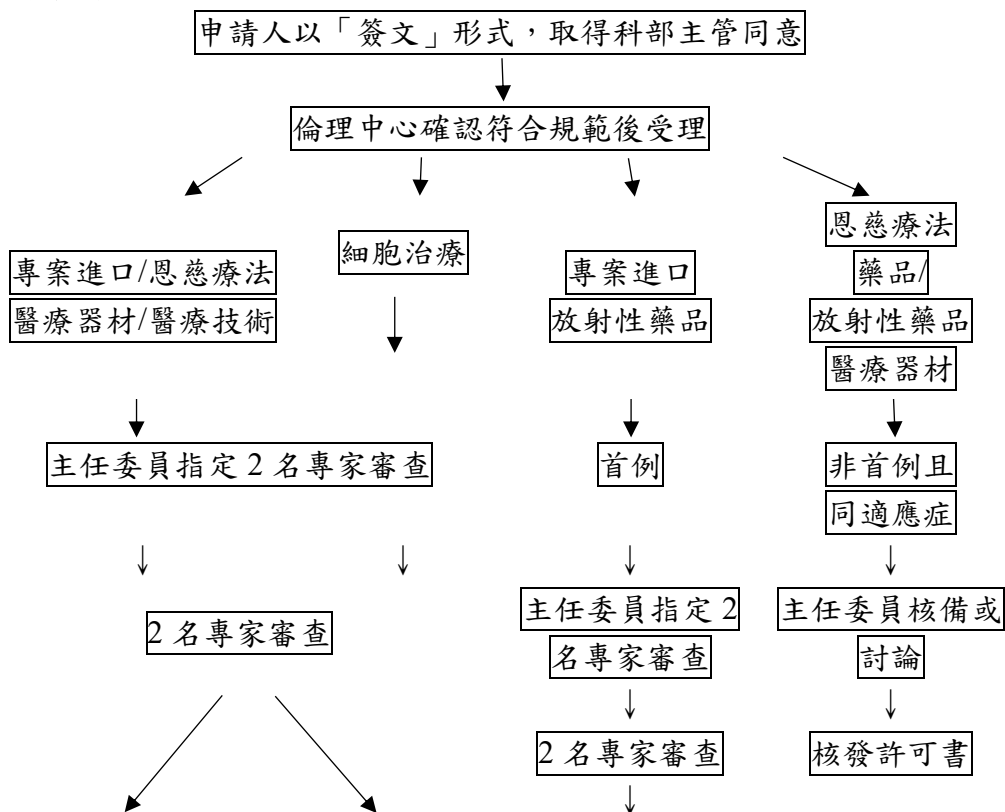
● **申請文件：**

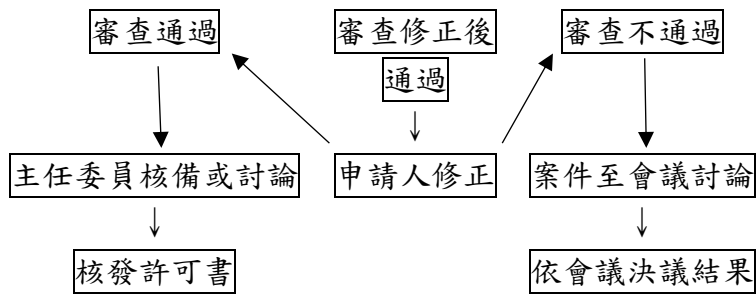
- (一) 簽文：主旨須敘明申請專案進口或恩慈療法，說明須含(1)申請之理由；(2)病人姓名(含病歷號)、診斷。(3) 有關病情危急或重大，或罹患罕見疾病之說明；(4) 國內無任何可替代之治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌之說明(5) 擬使用之藥品或技術之名稱(含規格含量)、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商、數量藥品名稱；(6) 擬使用藥品或技術之治療/用藥期

程(7)國內外上市情形。【**簽文會辦流程：科部主任→倫理中心(研究倫理組)→院長室→申請人**】

- (二) 治療計畫書：須提及完整之治療方式及療程、含使用之劑量、途徑、期間等
- (三) 病人告知同意書：刊載病人基本資料(姓名、年齡、地址等)、藥品資料、可能產生之副作用、病人應注意事項、簽章等相關資訊。請參閱本會網頁範本。
- (四) 病歷摘要。
- (五) 藥品詳細資料及調劑方法/醫療器材使用說明書。
- (六) 藥品包裝標示。
- (七) 擬使用之藥品或技術之臨床試驗或相關臨床試驗報告，需含有正面治療效果及安全性報告等資料。
- (八) 醫療器材結構、規格、性能、用途、圖樣、製造品質資料、安全性與效能試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告。
- (九) 相關參考文獻：申請藥品之適應症、安全性報告、用法用量與原核定不符者，除前項各款規定資料外，中央衛生主管機關得令申請者檢附相關臨床文獻。
- (十) 若前案曾於本院或他院審查通過，或曾受主管機關審查通過者，須檢附相關核可公文或證明。

● **本會申請與審查流程：**





● **通報衛生福利部**

- (一) 若為藥品相關案件，藥劑部協助發函至衛生福利部食品藥物管理署。
- (二) 若為非藥品相關案件，申請人請以公文函方式（附件為核發之許可書與送審文件）通報衛生福利部食品藥物管理署。