

醫院申請藥品專案使用檢核表¹

《適用範圍：藥品、國內或國外已核准上市之基因、細胞治療製劑。》

《不適用國內外未核准上市之基因、細胞治療製劑。》

項次	檢附資料	審查項目	申請人檢核	審查單位檢核
一	為專案使用之藥品	1. 藥品於國內未取得藥品許可證。(已領有許可證無法供應需檢附許可證持有藥商之說明) 2. 罕見疾病防治及藥物法之藥物品項 ² 。 3. 現行醫院調製藥品，改由藥廠專案製造。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
二	醫院人體試驗委員會同意文件	1. 醫院為專科教學醫院或區域級以上教學醫院，且同意文件有載明供診治危急或重大病患之用且未有衛生福利部核准上市替代藥品可使用。 2. 罕見疾病防治及藥物法之藥物品項無上述限制。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
三	治療計畫書	應含完整之治療方式、療程。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
四	病人同意書	病人同意書應含病人簽章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
五	上市證明	1. 藥物上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本。 2. 如全球未上市，應檢附產品製造品質資料、動物安全性試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告 ³ 。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
六	適應症、用法用量	1.申請專案使用藥品之適應症、用法用量，與上市國家核定相符。 2.與上市國家核定不符者，或全球未上市產品，應檢附相關臨床文獻 ³ 。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
七	其他	若為少量備用(須屬醫療急迫情形發生時即時處置需要，例如治療麻醉藥品引起惡性高熱) 1. 項次二，醫院人體試驗委員會同意文件應敘明少量備用。 2. 項次四，應檢附空白病人同意書。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

¹ 依據藥物樣品贈品管理辦法第 2 條及第 13 條。

² 參考 <http://www.fda.gov.tw> 業務專區>藥品>新藥專區>罕藥相關公告>罕藥名單。

³ 如全球未上市、適應症或用法用量與上市國家核定不符，將視個案由專家審查。