

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	專案進口藥品/醫材/恩慈療法作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	1/6
文件編號	SP-7100-20033	版次	2	修制訂日期	2023-06-07
				檢視日期	2023-05-07

一、依據：

藥物樣品贈品管理辦法，凡依第九至十三條之用者，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、適用範圍：

恩慈療法 (compassionate use) 或藥物可能是國內沒有進口、國內沒有註冊、非衛生主管機關同意之適應症使用範圍或孤兒藥。

- (一) 恩慈療法係指病情危急或重大之病人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，或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究，但全球未核准上市之試驗用藥，廠商同意無償提供藥品者。
- (二) 孤兒藥(即罕見疾病用藥)健保均以「專款專用」方式給付，如果所需的藥物，是尚未領取藥品許可證而經衛生福利部同意專案進口(或製造)且列入適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物，則須經健保署專案審查使用。
- (三) 特殊病人申請專案進口於國外已獲准上市，但未獲得我國查驗登記之藥物，其療效和安全性尚未經我國確認，病人願意自費或廠商同意無償提供者。

三、職責：

- (一)因藥物未經我國衛生福利部查驗登記，療效與安全性仍未確立，且不在藥害救濟範圍內，專任主治醫師應向病人具實說明，並徵求其同意後簽署經IRB核准之病患同意書。
- (二)恩慈使用藥品僅供經衛生福利部及提供廠商核准之病人使用。專任主治醫師應保存相關文件，至藥品於我國獲准上市後至少2年。但其他法規規定之保存期間長於2年者，從其規定。

四、申請條件：

- (一)須經本院醫療科部主管同意後，由專任主治醫師(申請人)提出申請。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	專案進口藥品/醫材/恩慈療法作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	2/6
文件編號	SP-7100-20033	版次	2	修制訂日期	2023-06-07
				檢視日期	2023-05-07

(二)專案進口藥品：依本院藥劑部標準作業流程辦理。

(三)專案進口醫療器材申請

- 1.該醫療器材須符合屬無衛生福利部核准上市之替代品。
- 2.須符合病情危急或重大之病人，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。
- 3.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。
 - (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：病歷摘要、病人知情同意書、治療計畫書、醫材詳細資料及安全性報告等、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。

(四)專案進口放射性藥品申請

- 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。
- 3.申請專案進口醫療器材之簽文內容須包含以下各款：
 - (1)使用該放射性藥品之理由。
 - (2)放射性藥品名稱(含規格含量)、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商。
 - (3)所需放射性藥品之數量。
 - (4)相關附件：病歷摘要、病人知情同意書、治療計畫書、放射性藥品詳細資料及調劑方法、放射性藥品包裝及標示、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。

(五)恩慈療法：

- 1.擬申請之藥品需符合下述其中一項：
 - (1)擬治療之疾病需已執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	專案進口藥品/醫材/恩慈療法作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	3/6
文件編號	SP-7100-20033	版次	2	修制訂日期	2023-06-07
				檢視日期	2023-05-07

(2)在其他疾病已執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告，但在擬治療之疾病尚無臨床試驗，且擬治療之疾病需與已執行臨床試驗之適應症同類，但同疾病申請恩慈使用之本院病人數達3人(含)以上，需以人體試驗計畫案提出申請。

2.擬申請之個案，為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。

3.廠商同意無償提供藥品者。

五、申請流程：

(一)受理送審文件：

1.申請人需檢附資料如下：

(1)專案審查申請書

(2)專案藥品/醫材治療計畫書：須提及完整之治療方式及療程、使用該藥的理由、使用藥品數量、藥品詳細資料(含規格含量、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商)、藥品包裝及標示及調劑方法。

(3)病患同意書影本：至少應刊載病患基本資料(姓名、年齡、地址等)、藥品資料、可能產生之副作用、病患應注意事項、簽章等相關資訊。恩慈療法為個案病人專案申請使用，送審IRB審查時可先不用請病人簽名，因為可能須要依照委員意見而修改同意書。送IRB審查通過後，再請該病人簽署經IRB核可之病患同意書。病患簽署後之正本病患同意書請申請人務必妥善保管留院備查，影印本夾送簽呈使用。

(4)病歷摘要

(5)相關文獻：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。

(6)藥物原產國上市證明、仿單

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	專案進口藥品/醫材/恩慈療法作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	4/6
文件編號	SP-7100-20033	版次	2	修制訂日期	2023-06-07
				檢視日期	2023-05-07

(7)前案有經衛生福利部通過者須檢附衛生福利部核可公文

2.工作人員核對送審文件，若有文件有遺漏，工作人員將待補齊項目提供申請人，申請人需在3個工作天內回覆。

3.工作人員確認送審案件文件完整後，受理申請人提出之申請案。

(二)指派審查委員

1.恩慈療法：主任委員依委員名單(專長)推薦一位醫療(含)以上委員進行審查。

2.專案進口藥品/醫材申請：主任委員依委員名單(專長)推薦一位醫療(含)以上委員進行審查。

3.專案進口藥品/醫材，委員審查天數為3個工作天；恩慈療法，委員審查日期為2個工作天。

4.審查意見若需補正，將通知申請人於3個工作天內回覆。

(三)審查結果與通知

1.審查結果為【核准】：將核發「專案進口藥物/醫材/恩慈療法同意證明書」，並於最近一次委員會核備。

2.審查結果為【為修正後核准】：修正後，由原主審委員審查通過，核發「專案進口藥物/醫材/恩慈療法同意證明書」，並於最近一次委員會核備。

3.審查結果為【修正後複審】：修正後，於下次會議討論。委員得決定申請人是否需列席參加委員會議報告說明。

4.工作人員將審查結果通知申請人；與藥品相關案件將審查通知藥劑部。

(四)通報衛生福利部

1.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。

2.若為非藥品相關案件，申請人請以公文函方式通報衛生福利部食品藥物管理署。

(五)恩慈療法核准函內容至少載明下列事項：

1.案件編號

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	專案進口藥品/醫材/恩慈療法作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	5/6
文件編號	SP-7100-20033	版次	2	修制訂日期	2023-06-07
				檢視日期	2023-05-07

2. 審查通過日

3. 申請藥品名稱：請填入學名/商品名/劑量/劑型等相關資訊；若為新醫療技術則免填本項。

4. 申請藥品總數：請填入藥品相關資訊；若為新醫療技術則免填本項。

5. 同意申請理由：內容須包含「醫療機構/部門/科別/醫師姓名」、「藥品名稱及數量/新醫療技術名稱」、「簡述申請原因」。

上述病人數超過2人以上者請檢附擬治療病人名冊。

6. 核准之人體研究倫理審查委員會之會戳及主任委員簽名。

九、後續追蹤管理：

(一) 申請人於完成衛福部申請程序後，須提供中央主管機關核發之核准函予本會備查。

(二) 申請人應於病患治療執行結束後3個月內，主動向本會提交「病患恩慈治療結果報告」，且應包含已簽署病患同意書影本。

