



義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文件名稱：專案進口藥物及醫療器材審查標準作業程序
文件編號：SOP 026
版次：03.1
修訂會期：2023年10月05日
檢視會期：2023年10月05日
制定日期：2016年11月03日
負責部門：義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
保管人：本會秘書處
主席：梁正隆國際長

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	專案進口藥物及醫療器材審查標準作業程序				
文件編號	SOP 026	文件版次	03.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

目 錄

修訂紀錄表	3
1.目的	5
2.範圍	5
3.職責	5
4.流程	5
5.細則	5
6.名詞解釋	10
7.參考文獻	10
8.相關表單	10

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	專案進口藥物及醫療器材審查標準作業程序				
文件編號	SOP 026	文件版次	03.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	王姿云	2016/11/03
01.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)新增封面及修訂紀錄表 (2)調整格式	許純瑜	2019/02/14
02.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	修訂及統一用字	莊惠夙	2019/06/06
03.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)修改文件名稱，原為「專案進口醫療器材審查作業辦法」，修訂為「專案進口藥物及醫療器材審查」。 (2)新增專案進口藥品審查作業程序。 (3)修訂封面格式，增加檢視日期欄位 (4) 刪除已廢止與更新參考文獻	莊惠夙	2023/07/06
03.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會	莊惠夙	2023/10/05
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	專案進口藥物及醫療器材審查標準作業程序				
文件編號	SOP 026	文件版次	03.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	專案進口藥物及醫療器材審查標準作業程序				
文件編號	SOP 026	文件版次	03.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

1.目的

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暨研究委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗暨研究委員會同意書。

2.範圍

如欲送審藥物或醫療器材專案進口案件，請確認該藥物或醫療器材無衛生福利部核准上市之替代品，且病患須符合屬「危急或重大病患」始得提出申請。

3.職責

3.1 依衛生福利部「藥物樣品贈品管理辦法」第 12 及 13 條辦理。

3.2 依衛生福利部食品藥物管理署中華民國 104 年 2 月 12 日 FDA 器字第 1041601270 號函辦理。

4.流程

步驟	程序	負責人/單位
(1)	申請人（專任主治醫師）提出申請	申請單位
(2)	受理送審文件	本會秘書處
(3)	行政審查	本會秘書處
(4)	審查申請案	本會委員
(5)	通知審查結果/計畫主持人回覆	本會秘書處/申請人
(6)	核發同意函/會議追認	本會秘書處/本會委員
(7)	資料歸檔	本會秘書處

5.細則

5.1 申請條件

5.1.1 由專任主治醫師(申請人)提出申請。

5.1.2 送審藥物或醫療器材專案進口案件，請確認該藥物或醫材無衛生福利

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	專案進口藥物及醫療器材審查標準作業程序				
文件編號	SOP 026	文件版次	03.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

部核准上市之替代品，始得提出申請。（註：依衛生福利部食品藥物管理署 103 年 1 月 28 日 1031600574A 函示，「危急或重大病患」係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。）

5.2.醫療器材專案進口申辦及審查

5.2.1.請準備下列文件正本乙份，送繳至義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會(以下簡稱本會)：

5.2.1.1.專案進口醫療器材申請書 (AFO01-026)

5.2.1.2.病歷摘要/病患醫療記錄

5.2.1.3.治療計畫書 (請依範本填寫；AFO02-026)，計畫書應載明下列事項：

- (1)各病患之病況、得申請供診治危急或重大病患之理由、無法使用傳統治療方式或其他可比較或適宜替代療法之判斷過程。
- (2)本次治療 (包括醫療器材) 之適應症、完整治療方法及療程、預期效果及副作用 (包括可能發生之併發症及處理方法)、後續追蹤計畫等內容，並檢附國內外相關文獻資料以供佐證。

5.2.1.4.病患同意書 (請依範本填寫；AFO03-026)

至少應刊載病患基本資料 (姓名、年齡、地址等)、可明確知悉接受旨揭產品治療之權利、義務及相關資訊 (須依治療及手術計畫書內容，刊載欲使用產品之型號、規格、數量、費用負擔方式)，並依各病患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相關資訊，須經病患或其法定代理人、配偶、親屬或關係人等相關人員簽署同意。

5.2.1.5.相關附件

醫療器材原廠國上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本(有關原產國上市證明部分，得參照醫療器材查驗登記審查準則第 7 條有關出產國許可製售證明<即包含原產國製造及上市證明>之規定，

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	專案進口藥物及醫療器材審查標準作業程序				
文件編號	SOP 026	文件版次	03.1	修訂會期	2023年10月05日

得以產製國官方出具之製造證明，及美國或歐盟會員國最高衛生單位出具之自由販賣證明替代)、相關文獻。

5.2.1.6.若前案有經衛生福利部通過者須檢附衛生福利部核可公文。

5.2.2.受理專案進口醫療器材申請文件

本會秘書處依申請單核對送審文件，如送審文件無缺漏，由本會主席/執行秘書指派1位醫療委員審查。本會秘書處將申請文件送交醫療委員審查（審查天數為7個工作天）。

5.2.3.通知審查結果與計畫主持人回覆

5.2.3.1.審查結果得為：

- (1)同意
- (2)修正後同意
- (3)不同意

5.2.3.2.【同意】

核發「供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品」專案進口同意函(AFO07-026)，正本發送給申請人，副本由本會存查並排入會議追認。

5.2.3.3.【修正後同意】

- (1)本會秘書處負責將案件審查結果之建議通知計畫主持人，計畫主持人需於期限內（7個工作天）回覆，並附上修改後或補充之文件，修改處須做標示（粗體、加底線或斜體）。
- (2)經原委員複審（審查天數為7個工作天）同意後核發同意函。
- (3)核發「供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品」專案進口同意函，正本發送給申請人，副本由本會存查，並排入會議追認。

5.2.3.4.【不同意】

- (1)由本會秘書處負責將審查意見及不通過理由，通知計畫主持人。
- (2)計畫主持人可提出書面申覆至大會中討論。

5.2.4. 同意函內容包含：載明產品之名稱、型號、規格、數量、各病患之病況是否符合供診治危急或重大病患之用，及確認無衛福部核准上市之替代品可使用等審核要件。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	專案進口藥物及醫療器材審查標準作業程序				
文件編號	SOP 026	文件版次	03.1	修訂會期	2023年10月05日

5.3. 藥物專案進口申辦及審查

5.3.1. 請準備下列文件提出會辦單，加會本會及藥事委員會：

5.3.1.1. 專案進口藥品申請書(AFO08-026)

5.3.1.2. 專案藥品基本資料

5.3.1.3. 病歷摘要/病患醫療記錄

5.3.1.4. 治療計畫書（請依範本填寫），計畫書應載明下列事項：

- (1) 各病患之病況、得申請供診治危急或重大病患之理由、無法使用傳統治療方式或其他可比較或適宜替代療法之判斷過程。
- (2) 本次治療之適應症、完整治療方法及療程、預期效果及副作用（包括可能發生之併發症及處理方法）、後續追蹤計畫等內容，並檢附國內外相關文獻資料以供佐證。

5.3.1.5. 病患同意書（請依範本填寫）

至少應刊載病患基本資料（姓名、年齡、地址等）、可明確知悉接受旨揭藥物治療之權利、義務及相關資訊，並依各病患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相關資訊，須經病患或其法定代理人、配偶、親屬或關係人等相關人員簽署同意。

5.3.1.6 相關附件

藥物原廠國上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本、相關文獻。5.3.1.7. 若前案有經衛生福利部通過者須檢附衛生福利部核可公文。

5.3.2. 受理專案進口藥物申請文件

5.3.2.1. 本會秘書處確認送審文件無缺漏，送出由本會主席(醫療委員)審查，審查天數為7個工作天。

5.3.2.2. 通知審查結果與計畫主持人回覆，審查結果得為：

- (1) 同意
- (2) 修正後同意
- (3) 不同意

5.3.2.3. 【同意】

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	專案進口藥物及醫療器材審查標準作業程序				
文件編號	SOP 026	文件版次	03.1	修訂會期	2023年10月05日

核發「同意非屬臨床試驗證明書」專案進口同意函，正本發送給申請人，副本由本會存查並排入會議追認。

5.2.3.3. 【修正後同意】

- (1)本會秘書處負責將案件審查結果之建議通知計畫主持人，計畫主持人需於期限內（7個工作天）回覆，並附上修改後或補充之文件，修改處須做標示（粗體、加底線或斜體）。
- (2)經原委員複審（審查天數為7個工作天）同意後核發同意函。
- (3)核發「同意非屬臨床試驗證明書」專案進口同意函，正本發送給申請人，副本由本會存查，並排入會議追認。

5.2.3.4. 【不同意】

- (1)由本會秘書處負責將審查意見及不通過理由，通知計畫主持人。
- (2)計畫主持人可提出書面申覆至大會中討論。

5.2.4. 同意函內容包含：

5.2.4.1. 專案進口藥物的非臨床試驗同意函內容建議載明下列事項：

- (1) 案件編號
- (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。

5.3 該專案進口同意函為非臨床試驗同意函，此專案進口藥物或醫療器材樣品之使用所衍生之臨床資料不得作為該藥物或醫療器材臨床試驗報告之用，未來該藥物或醫療器材之相關查驗登記案亦不得引用其為臨床試驗數據。

5.4 本辦法如有未盡事宜，則依衛生福利部相關規定辦理。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	專案進口藥物及醫療器材審查標準作業程序				
文件編號	SOP 026	文件版次	03.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

6.名詞解釋

- (1) 「危急或重大病患」係目前國內尚無其他可比較或適宜的替代療法之危及生命或嚴重失能疾病患者。

7.參考文獻

- (1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。
- (2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。
- (3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。
- (4) 台大醫院研究倫理委員會「恩慈療法及專案進口申請」
- (5) 新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會專案進口審查作業辦法

8.相關表單

- (1) AF01-026 專案進口醫療器材申請書
- (2) AF02-026 治療計畫書
- (3) AF03-026 病患同意書
- (4) AF04-026 勾選專案進口醫療器材審查委員表
- (5) AF05-026 專案進口醫療器材審查表
- (6) AF06-026 專案進口醫療器材審查結果建議表
- (7) AF07-026 「供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品」專案進口同意函
- (8) AF08-026 專案進口藥物申請書