

臺中榮民總醫院及其分院

專案進口/製造藥品作業規定

98年10月16日第五十三次藥事管理會制訂通過
103年04月03日第七十五次藥事管理會修訂通過
104年09月16日第八十一次藥事管理會修訂通過
106年12月27日第九十次藥事管理會修訂通過
107年06月21日第九十二次藥事管理會修訂通過
108年12月26日第九十八次藥事管理會修訂通過
109年04月16日第九十九次藥事管理會修訂通過
109年06月18日第一百次藥事管理會修訂通過
109年12月24日第一百零二次藥事管理會修訂通過
110年03月11日第一百零三次藥事管理會修訂通過
111年07月07日第一百零八次藥事管理會修訂通過

- 一、本規定所稱專案進口或製造藥品係指經醫療單位評估病情危急或重大之病人因疾病治療需求，但國內尚無衛生福利部核准之藥品許可證，需函文衛生福利部核准同意後，委由藥商代理進口或製造之藥品。專案進口或製造藥品僅限原申請醫師開立處方供原申請病人或原申請科別開立處方供原申請疾病之病人使用。
- 二、未上市藥品之專案進口或製造是以診治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為醫療目的，不得以該未上市之藥品進行醫療研究或查驗登記；若要進行醫學研究，請依醫療法之相關規定，向中央主管機關申請人體試驗。
- 三、專案進口/製造藥品之申請辦法：
 - (一)申請人需為本院專任主治醫師。
 - (二)填寫「專案進口/製造藥品申請書」(如附件1)，經單位主管召集科內醫師以EBM方式共同討論評估決議並檢附會議紀錄(如附件2)與治療計畫書(如附件3)。
 - (三)若專案進口/製造藥品屬無償受贈恩慈提供，廠商應保證給予該名病人至疾病治癒/疾病惡化/終生使用，或提供至本院該藥品進藥採購上線使用且健保給付後。

(四) 檢附下列資料：(一式四份)

1. 專案進口/製造藥品申請書
2. 申請單位 EBM 討論會議紀錄
3. 病歷摘要
4. 治療計畫書
5. 病人同意書 (如附件 4) (如以疾病別方式申請，需附電子檔)
6. 國外上市證明
7. 藥品仿單說明書及藥品圖檔(附電子檔)
8. 相關醫學文獻
9. 進用自費藥品售價調查表(健保給付及免費者免)。
10. 廠商價格資料表(免費者免)
11. 藥品建檔資料及新藥上線相關資料 (藥品手冊、用藥指導單張、藥袋資訊、特殊劑型之衛教資料)(附電子檔)
12. 藥品製造廠佐證文件 (如:成品化驗報告、原廠製造廠聲明文件等)

註：上列第 1~12 項資料 (正本) 備齊裝訂，共壹份 (存查)

上列第 2~12 項資料 (副本) 備齊裝訂，共參份

電子檔請一併 e-mail 至藥事會(e-mail: tcvghtc.pt@vghtc.gov.tw)，並請註明聯絡人姓名/電話/email

三、專案進口/製造藥品申請程序：(如附件 5)

(一) 送件及審查流程：

1. 資料備妥後，由藥事會收案並完成初審，呈 總院院長核示通過。
2. 首例藥品申請案：核示通過後，由藥事會檢送副本一份經相關藥物管理小組審查通過，副本二份送至人體研究倫理審查委員會審查。
3. 若為相同病人或相同疾病申請同藥品及同適應症時，得檢附先前衛生福利部核可之公文影本，免送相關藥物管理小組審查，餘與首例藥品申請案同流程辦理。
4. 相同藥品不同適應症之申請案，依首例藥品申請案件流程辦理。

(二) 人體研究倫理審查委員會審查通過後，由人體研究倫理審查委員會出具

同意書送交總院藥事管理會，由總院藥事管理會將同意書與申請文件一併呈核行文至衛生福利部提出申請，並提會審議追認。若屬由公協會或廠商協助各醫療院所集體申請之藥品，已事先取得衛生福利部專案進口核准函者，得免除「行文至衛生福利部提出申請」。

(三) 衛生福利部同意核准專案進口/製造後，由採購單位辦理藥品採購事宜，購入後通知醫師使用。

(四) 行政審查費：申請案經總院院長核示通過後須繳交行政審查費

1. 個案申請：每人次需繳交新臺幣 2,000 元。
2. 以疾病申請：每件申請案廠商需繳交新臺幣 10,000 元。
3. 專案製造藥品之申請案件免繳交行政審查費。
4. 若符合下列任一規範，得免繳交專案進口藥品之行政審查費。
 - A. 經全民健康保險藥事小組會議認定列屬為不可替代之必要藥品。
 - B. 診斷用藥且 2 年內申請總採購金額小於 20 萬元。
 - C. 罕病用藥且公協會因臨床使用需求委託協尋供應並出具證明。
5. 如遇其他特殊情況，由提藥單位專簽說明並檢附廠商公文來函載明無法繳交行政審查費之原因，俟奉核可後辦理之。

臺中榮民總醫院及其分院

專案進口/製造藥品申請書

申請日期： 年 月 日

擬請准予專案 進口或 製造藥品申請 (申請品項、規格與數量如下)：

藥品名稱	成分規格	製造廠/國別	劑量用法與療程	申請數量
		藥商(經銷商)		最小包裝量

門診 姓名
 本 科 急診 病人 因患 疾病
 住院 索引

本病人疾病治療經過及必須使用上列藥品之理由：

目前國內尚無其他可比較或適宜之療法 (此為須評估且必勾選欄位)

危及生命患者，或 嚴重失能疾病患者 (此為須評估且必勾選欄位)

因病情緊急需求，需申請少量備用 *若以疾病別方式申請，請勾選此欄位，並提供申請數量之計算依據：

，故需使用上述藥品治療，擬請准予辦理專案進口/製造藥品申請，供病人使用。

如為緊急案件請加註及說明原因 _____

申請醫師

藥事會

批示

單位主管

藥學部

※「緊急案件」依政府採購法第22 條第三款：「遇有不可預見之緊急事故，致無法以公開或選擇性招標程序適時辦理，且確有必要者。」，辦理限制性招標。

臺中榮民總醫院及其分院
專案進口/製造藥品評估檢討會議記錄

時 間	中華民國 年 月 日 時 分		
地 點			
主 席		記 錄	
出席人員			

討論事項與決議

備註：若記錄篇幅不足時，請另紙繕打。

臺中榮民總醫院及其分院

專案進口/製造藥品治療計畫書

病人姓名：_____	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
出生年月日：_____年____月____日	病歷號碼：_____
地址：_____	電話：_____
(一) 申請藥品名稱(商品名、學名、製造廠及產地)及數量、特殊保存方法： <input type="checkbox"/> 專案進口 <input type="checkbox"/> 專案製造	
商品名_____	學名_____
劑量_____	劑型_____
申請數量_____	保存方法_____
製造廠_____	國別_____
(二) 治療疾病名稱：	
(三) 主要檢驗：	
(四) 治療方法(含給藥時機、途徑、給藥間隔、劑量、療程....等)：	
(五) 療效評估：	
(六) 預期治療效果：	
(七) 可能產生的副作用及處理方法(說明不良事件的發生狀況)：	
(八) 使用醫師簽章：	
電話：04-23592525 轉	日期：

科 別：_____	病床號：_____
索引號：_____	性別：_____
姓 名：_____	
出生年月日：_____	

臺中榮民總醫院 特殊藥品病人同意書

專案進口 專案製造 特殊藥品說明

藥品名稱：	使用單位：
治療醫師：	電話：04-23592525 分機
病人姓名：	24 小時緊急電話：
病歷號碼：	性別：
地址：	出生年月日：
	身分證字號：
	聯絡電話：

(一) 治療疾病名稱：

(二) 使用本療法之原因：

請載明「目前國內尚無其他可比較或適宜之療法...」

(三) 治療方法(含給藥時機、途徑、給藥間隔、劑量、療程....等)：

(四) 可能導致之副作用、發生率及處理方法：

(五) 預期治療效果：

建議載明「...但由於每位病人的狀況都不相同，所以無法完全正確預測在您身上可能發生的療效與副作用，您必須與醫師討論接受○
○治療的利弊，並對○治療抱持實際的期望。」

(六) 治療期間之禁忌、限制或應配合的事項：

(七) 其他可能之治療方法及其說明：

(八) 病人權益：

本品自費時預計每支/顆收費 _____ 元。本藥品國內尚無衛生福利部核准許可證，不適用於藥害救濟法。醫師可能因病況而主動中止本藥物繼續使用。

建議此段載明使用此藥物後必要之檢查、治療、手術、住院、門診等費用如何負擔。特殊狀況是否適用於藥害救濟法，或有其他補償措施。是否可以中途退出?退出的危險性?醫師可能因病況能主動中止本藥物繼續使用...

(九) 簽章

1.主治醫師已詳細解釋有關本藥的性質與治療目的，及可能產生的危險與利益。

醫師簽名： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

2. 本人因疾病或個人需求使用此藥品，經醫療人員說明後，瞭解此藥品之使用原因、療程、注意事項、副作用及與其他可能之治療方法療效比較，本人同意使用此藥品，若為自費藥品，願意自行負擔費用。

使用病人簽名： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

法定代理人/立同意書人簽名： _____ 關係： _____

身份證字號： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

見證人(非本人或法定代理人簽名，則須見證人簽名)： _____

見證人簽名： _____ 身份證字號： _____

日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

臺中榮民總醫院及其分院專案進口藥品/製造申請作業流程

