

抄件

檔號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳真：
聯絡人及電話：吳佩寧 (02)27878000#7539
電子郵件信箱：

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國103年1月28日
發文字號：FDA器字第1031600574A號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關專案進口供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品申請案，請依說明段規定辦理，請查照。

說明：

- 一、依據行政院秘書長103年1月14日院臺衛字第1030121878號函辦理。
- 二、有關專科教學醫院或區域級以上教學醫院依藥物樣品贈品管理辦法規定之旨揭申請案，為有效提升此類案件審查一致性及效率，避免行政作業及公文往返流程延誤病患治療時效，本署訂定「供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品」審查原則如下：
 - (一)有關「危急或重大病患」的定義，本署係參考先進國家法規規定，為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。
 - (二)此類醫療器材樣品申請之實質審查要求內容：
 - 1、申請醫院人體試驗委員會同意書；須載明產品之名稱、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，及確認無本部核准上市之替代品可使用等審核要件；

裝

訂

線

2、病患同意書：

(1) 確認病患可明確知悉接受旨揭產品治療之權利、義務及相關資訊（如須刊載欲使用產品之型號、規格、數量、費用負擔方式、其他可能治療方法及其說明、目前申請使用產品尚未經核准上市等內容）；

(2) 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；

3、醫療器材原產國上市證明、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，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。

正本：童綜合醫療社團法人童綜合醫院沙鹿院區、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院台南分院、財團法人彰化基督教醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、臺北市立聯合醫院中興院區、臺北市立聯合醫院陽明院區、臺北市立聯合醫院仁愛院區、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部豐原醫院、台南市立醫院、國立陽明大學附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、三軍總醫院附設民眾診療服務處、國軍桃園總醫院附設民眾診療服務處、國軍臺中總醫院附設民眾診療服務處、國軍花蓮總醫院附設民眾診療服務處、臺中榮民總醫院嘉義分院、臺北榮民總醫院桃園分院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院梧棲院區、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、振興醫療財團法人振興醫院、高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、財團法人馬偕紀念醫院新竹分院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、財團法人基督長老教會馬偕紀念醫院淡水分院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人二林基督教醫院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院