

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 033
		版本	7.0
	藥品及醫療器材專案申請	日期	2026.01.19
		頁數	第 1 頁，共 7 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2015.07.31	制定第一版
1.1	2016.12.12	修正專案進口受試者同意書相關表單內文。
1.2	2017.02.20	修正專案進口計畫書相關表單內文。
1.3	2017.12.18	IRB-SOP 小組討論修訂 SOP 內容，會議核備編修
1.4	2019.12.16	通過專案進口藥品/醫材申請案之申請程序
1.5	2022.08.22	編修 5.1.2....新增-國內、國外
5.0	2024.06.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰
5.1	2024.11.18	更新補充專案進口申請、審查文件
6.0	2025.03.17	藥品及醫療器材專案申請程序調整
6.1	2025.04.14	調整健保專案用藥申請程序暨表單
7.0	2026.01.19	檢閱修訂版本為 2026 年，第 7 版

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 033
		版本	7.0
	藥品及醫療器材專案申請	日期	2026.01.19
		頁數	第 2 頁，共 7 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂記錄.....	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	3
5.	細則.....	4
5.1	專案進口藥品或醫療器材之申請.....	4
5.2	申請程序.....	4
5.3	審查結果彙整.....	4
5.4	資料歸檔.....	5
5.5	專案藥品/醫療器材使用之後續追蹤與注意事項.....	5
6.	名詞解釋.....	5
7.	附件.....	6

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 033
		版本	7.0
	藥品及醫療器材專案申請	日期	2026.01.19
		頁數	第 3 頁，共 7 頁

1. 目的

- 1.1 為使病情危急或重大之病患，申請恩慈使用(compassion use) 藥品或醫療器材之專案進口申請及審查程序有所依循，特制定「藥品及醫療器材專案申請」程序。
- 1.2 規範於發生特殊狀況時，得於時效內取得未獲本國許可證之藥物(含醫療器材)，以維護病患權益。
- 1.3 申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入範圍

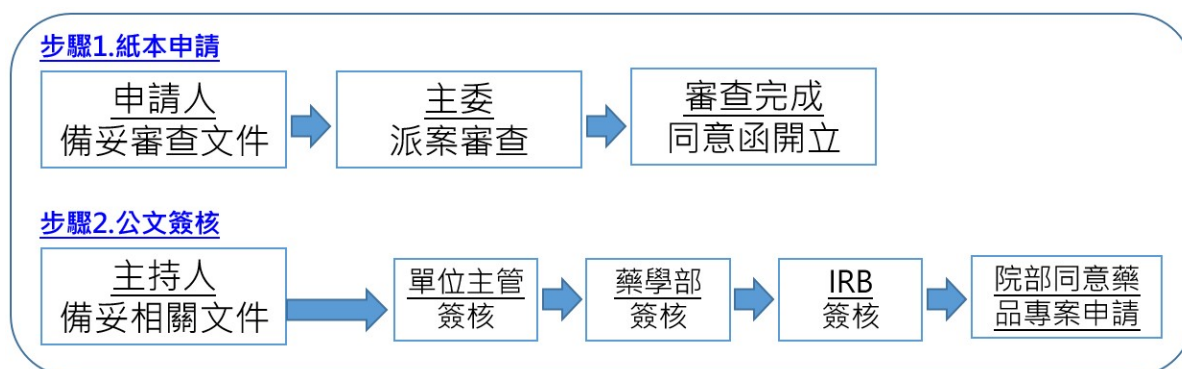
2. 範圍

- 2.1 適用於國內無許可證，而國外已上市或未上市之藥品、醫療器材之專案進口申請。
- 2.2 適用於國內專案核准特定藥品或醫療器材之製造申請。

3. 職責

- 3.1 承辦人員接獲申請文件時，資料建檔進行實質審查。。
- 3.2 審查完成後，委員會提供同意函，後續由申請人提出公文簽呈，並會辦相關單位(參閱流程圖)。
- 3.3 要求申請人應將本案與衛福部往返之相關文件影本或電子檔提供本會留存。

4. 流程



	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 033
		版本	7.0
	藥品及醫療器材專案申請	日期	2026.01.19
		頁數	第 4 頁，共 7 頁

5. 細則

5.1 專案申請

第一項、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，診治危急或重大病患，且國內尚無適當藥品或合適替代療法，依特定藥品專案核准製造及輸入辦法第 2 條、醫療器材管理法第 35 條、藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第三款規定向中央衛生主管機關申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入。

第二項、健保事前審查專案給付用藥申請。

第三項、依衛生福利部公告「醫院施行恩慈治療參考原則」之恩慈治療¹（compassionate use）。

5.1.1 申請恩慈治療需符合以下條件：

5.1.1.1 病人為病情危急或重大，或罹患罕見疾病²，其於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌等。

5.1.1.2 申請之產品或醫療技術需符合下列其中之一：

- (1) 對於擬治療之疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告。該臨床試驗之適應症對象，與擬治療之疾病相似。
- (2) 在擬治療之疾病尚無臨床試驗，但在其他疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告，且擬治療之疾病與曾執行之臨床試驗適應症屬於同類。但單一醫院（總院、各分院區分別計算）同疾病申請恩慈治療之病人數累計逾 3 人者（係依該院累積 3 件不同對象為限），需改以人體試驗計畫案提出申請。

5.1.1.3 恩慈治療使用之藥品、醫療器材，需符合藥事法第四十八條之二第一項第一款及特定藥品專案核准製造及輸入辦法，或藥事法第五十五條第二項及藥物樣品贈品管理辦法，或醫療器材管理法第三十五條等規定。

¹恩慈治療(恩慈治療 (compassionate use))：係指提供病情危急或重大、或罹患罕見疾病之病人，其於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經所有可使用的常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌等，而申請使用於我國尚未核准上市但已於他國上市、或曾於他國或我國進行臨床試驗之藥品、醫療器材（以下合稱產品），或尚未經我國主管機關列為常規醫療之醫療技術等，於臨床試驗外，進行臨床診療使用)

² (病情危急之病人：係指疾病發展到某個階段，有合理的可能性，死亡將發生於幾個月內；或若未早期治療將很可能過早死亡。病情重大之病人：係指依醫師臨床專業判斷，疾病已嚴重損害病人之身體機能致影響其日常生活或已生活不能自理，以及若未治療，該疾病有發展至更嚴重情況的可能性。但短暫或自限性的後遺症或併發症，不包括在內。罕見疾病：係指罕見疾病防治及藥物法所稱之罕見疾病。)

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 033
		版本	7.0
	藥品及醫療器材專案申請	日期	2026.01.19
		頁數	第 5 頁，共 7 頁

5.1.1.4 已依罕見疾病防治及藥物法規定取得罕見疾病藥物且仍在該藥物治療者，不得申請恩慈治療。

5.2 申請程序

5.2.1 申請醫師(主治醫師)須依據衛福部最新規範檢附相關申請文件，填寫紙本申請文件連同電子檔檢送至 IRB 進行文件審查，審查文件包含

- (1) 專案審查申請書(AF04-033)
- (2) 治療計劃書
- (3) 病歷摘要
- (4) 病人同意書(已確定病人者，需檢附簽署文件)
- (5) 產品(藥品、醫療器材)他國上市證明文件；產品之臨床試驗或相關臨床試驗報告，需含有正面治療效果及安全性報告等資料
- (6) 擬使用之產品或技術之名稱(規格含量)、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商、數量(仿單)、藥品包裝標示
- (7) 相關文獻
- (8) 曾通過審查同類型案件之公文，並說明數量(不含其他總院或分院)
- (9) 其他：如健保專案用藥申請人須檢附「非人體試驗或研究性質專案聲明書」(AF06-033)

5.2.2 審查通過後，IRB 開立「藥品/醫療器材專案申請同意函」(AF06-015)或非人體試驗或研究性質專案聲明書。

5.2.3 同意函影本提交申請人，由院方發文至衛生福利部提出申請。經衛生福利部核准後，再辦理相關備藥事宜。

5.2.4 專案進口藥品、醫療器材、放射線物質藥品僅供經衛生福利部核准之病人使用。申請醫師應保存相關文件，或至該藥品於我國獲准上市後至少二年。但有其他法規規定者，從其規定。

5.3 審查結果彙整

-將結果通知計畫主持人

-若審查結果為同意：發出「藥品/醫療器材專案申請同意函」，並於委員會會議中報告核備。

-若審查結果為不同意：通知主持人。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 033
		版本	7.0
	藥品及醫療器材專案申請	日期	2026.01.19
		頁數	第 6 頁，共 7 頁

5.4 資料歸檔

-審查結果進行資料歸檔。

5.5 專案藥品/醫療器材使用之後續追蹤與注意事項

以下注意事項於發出「藥品/醫療器材專案申請同意函」時，同步信件提醒主持人。

-專案藥品/醫療器材之使用，應加強本品之不良反應監視，如有發現不良反應，申請醫師應依 SOP20(嚴重不良事件[SAE])報告)，通報(包括衛福部藥物不良反應通報中心)。

-專案醫療器材樣品：

5.5.1 僅供特定病患專案治療使用，不得挪作他用或轉供治療其他病患使用，且為避免影響病患救治權益（如配合施作時間或其他因素而延後治療），此類樣品使用應避免以公開操作示範方式進行。

5.5.2 本院須於治療結束後完成下列事項，倘未如期檢送，衛福部將依病患安全考量，暫不再受理該醫療機有關案內產品之進口申請：

- I. 1 個月內：依藥物樣品贈品管理辦法第 16 條第 2 款規定，將案內未使用之醫療器材退運原廠，並將海關退運出口證明文件送部備查。
- II. 6 個月內：彙整該名病患之後續 6 個月內追蹤及安全性評估報告；
- III. 案內產品為因診治危急或重大病患須求而准予專案進口，申請醫療機構及廠商皆不得以此作為產品宣傳。申請醫療機構及相關人士於發布新聞及接受採訪時，應確實遵守本部公告之「醫療機構接受媒體採訪注意事項」及「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，以確保民眾權益及維護醫療秩序。
- IV. 此類醫療器材樣品之使用所衍生之臨床資料不得作為該醫療器材或醫療技術臨床試驗報告之用，未來該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。

6 名詞解釋

危急或重大病患	依衛生福利部食品藥物管理署108年10月5日FDA藥字第1081408668號函示，「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。
恩慈使用(compassion use)	係指病情危急或重大之病人，其於國內無任何可替代藥品或醫療器材供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 033
		版本	7.0
	藥品及醫療器材專案申請	日期	2026.01.19
		頁數	第 7 頁，共 7 頁

	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。
--	---------------------------------------

7 附件

附件一	AF01-033	藥品/醫療器材專案申請同意函
附件二	AF02-033	危急或重大醫療器材樣品病患同意書
附件三	AF03-033	醫療器材專案進口治療計畫書
附件四	AF04-033	專案審查申請書
附件五	AF05-033	專案申請-審查表
附件六	AF06-033	非人體試驗或研究性質專案聲明書