

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP020
	藥物樣品贈品、恩慈療法、專案藥品申請作業程序	修訂日期：2022/7/15
		版次 07
		第 1 頁，共 15 頁

1. 目的

為確實審查阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院藥物樣品贈品、恩慈療法及專案藥品申請，特訂定本作業程序。

2. 使用範圍

本院專任主治醫師因申請專供研究、試驗之用者或申請供診治危急或重大病患之用者。(非為無衛生福利部許可證之臨時採購藥品請洽藥劑科依『臨購藥品流程』申請)

2.1 藥物樣品贈品：依據衛福部藥物樣品贈品管理辦法定義，已核發許可證之藥物，申請中央衛生主管機關核准贈與各級衛生醫療機構、醫院診所或救濟機構作為慈善事業使用者。

2.2 恩慈療法：

2.2.1 依藥物樣品贈品管理辦法第十三條或第二條第三款所稱供診治危急或重大病患，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，而申請使用經科學性研究，但全球未核准上市之試驗用藥。

2.2.2 供危急或重大病患使用之醫療器材，且該醫療器材無衛生福利部核准上市之替代品。

2.3 專案藥品：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，委由藥商代理進口之藥品。

3. 流程

3.1 行政人員核對申請資料，資料不齊或填寫不完整者退請補件。(附件二)

3.2 資料呈報主任委員指定一名審查委員審查。

3.3 審查委員需於三個工作天內回覆審查意見。

3.4 審查意見回覆為核准、不核准。

3.5 不核准案件退請申請人修正。

3.6 核准案件呈報主任委員發給同意函。(附件三)

3.7 由申請單位憑本會同意函自行至秘書處完成公文製作，並自行寄發至衛生福利部申請藥品，副本知會本院藥事管理委員會及人體試驗委員會。

3.8 將申請資料及衛生福利部回函掃描成電子檔建檔。

3.9 核准案件於會議中報備。

4. 使用權限

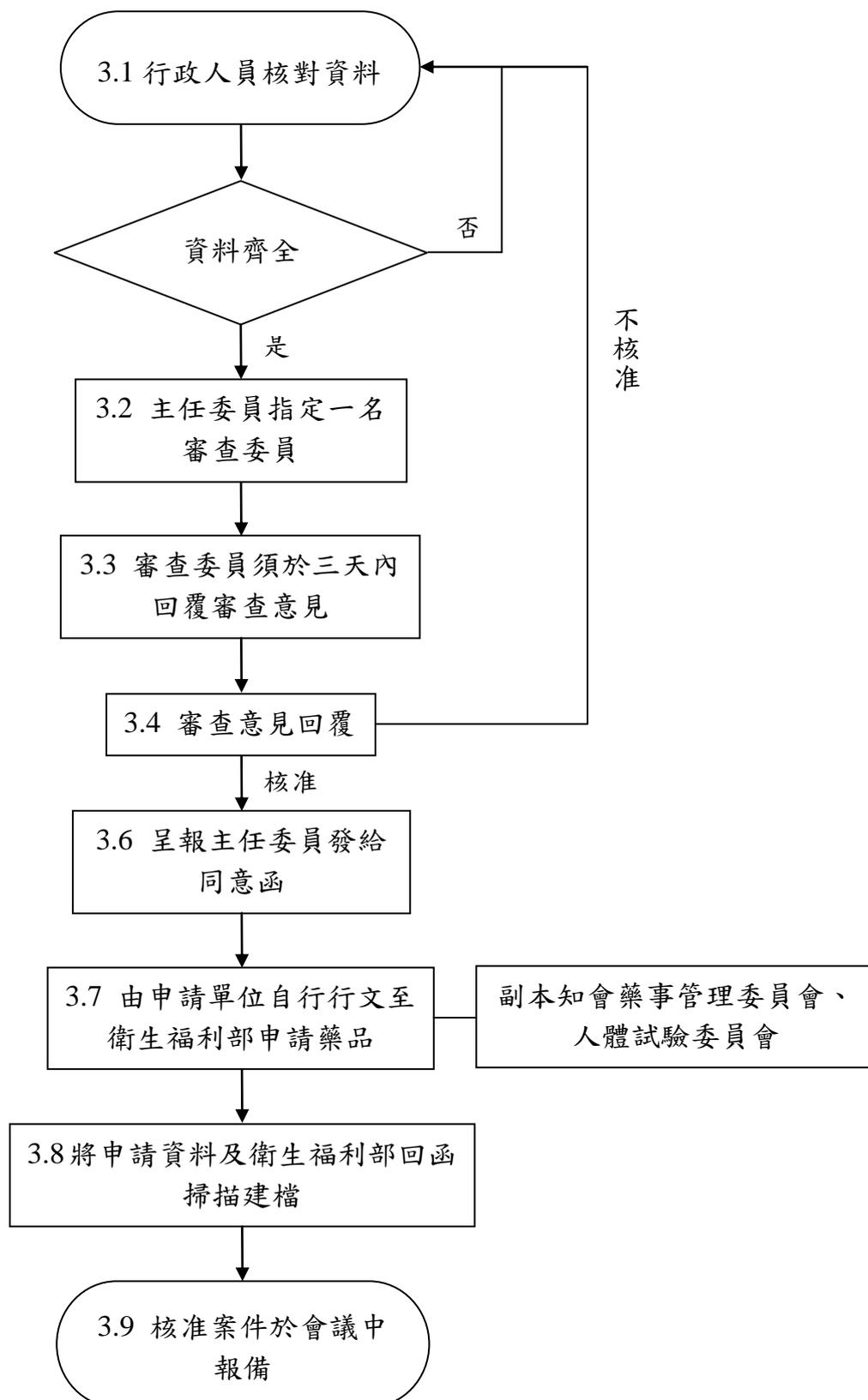
 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP020
	藥物樣品贈品、恩慈療法、專案藥品申請作業程序	修訂日期：2022/7/15
		版次 07
		第 2 頁，共 15 頁

專案藥品使用只限原申請主治醫師供特定病患使用。

5. 修訂

藥物樣品贈品、專案藥品申請作業程序定期每兩年於本院人體試驗委員會中討論修正，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並經詳實紀錄後呈院長報備。

作業流程



- 名稱：** 藥物樣品贈品管理辦法 (民國 108 年 04 月 11 日修正)
- 第 1 條 本辦法依藥事法 (以下簡稱本法) 第五十五條第二項規定訂定之。
- 第 2 條 藥物符合下列各款規定之一者，得申請為藥物樣品：
一、藥商申請供查驗登記或改進製造技術之用者。
二、藥商、學術研究或試驗機構、試驗委託機構、醫藥學術團體或教學醫院，因業務需要，申請專供研究、試驗之用者。
三、專科教學醫院或區域級以上教學醫院申請供診治危急或重大病患之用者。
四、病患經醫療機構出具證明申請供自用者。但應由醫師或專業人員操作之醫療器材除外。
五、醫療器材藥商申請供特定展覽或示範之醫療器材。
六、藥商申請依本法規定已核發許可證之藥物供教育宣導之用者。
七、申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用者。
- 第 3 條 本辦法所稱藥物贈品，係指依本法規定已核發許可證之藥物，申請中央衛生主管機關核准贈與各級衛生醫療機構、醫院診所或救濟機構作為慈善事業使用者。
- 第 4 條 製造或輸入本法第五十五條第一項所定藥物樣品或贈品，應由申請者填具申請書，詳列品名、製造廠名、產地、規格或包裝形態及數量，敘明申請理由及用途，並檢附申請者資格證明文件影本及第七條至第十五條規定資料，向中央衛生主管機關提出申請，經核准後，始得為之。但申請輸入臨床試驗用之檢體採集耗材套組樣品，得依中央衛生主管機關公告之便捷通關管理方式辦理。
前項申請者資格證明文件，指病人國民身分證、護照、外僑居留證或外僑永久居留證、藥商許可執照或機關、機構、法人團體立案登記證明文件。但政府機關 (構) 或公、私立醫院以蓋印信公文提出申請者，免附。
- 第 5 條 申請供重大災害使用之藥物樣品，不適用前條之規定，中央衛生主管機關得視情況認定核准之。
- 第 6 條 藥物樣品申請數量，以實際需要量為限。但申請供改進技術、特定展覽或示範之醫療器材樣品，除特殊情形外，同一型號以一部 (個) 為限。
依第二條第四款規定申請者，除準用前項規定外，並應符合下列各款規定：
一、處方藥品不得超過處方箋之合理用量。
二、非處方藥品於六個月內不得重複申請。除特殊需要，應申請中央衛生主管機關核准外，每次數量不得超過十二瓶或軟管類十二支

或總量一千二百顆。

三、醫療器材儀器同一型號以一部為限，屬耗材或衛生材料類者，不得超過六個月用量。

- 第 7 條 依第二條第一款規定申請供改進製造技術用之藥品或醫療器材樣品，應檢附下列資料：
- 一、執行改進製造技術之學術研究單位證明或藥品製造業、醫療器材製造業藥商許可執照影本。
 - 二、載明經核准之藥品或醫療器材樣品絕不轉售、轉供他用及供臨床使用之切結書。
 - 三、改進技術相關資料。
- 第 8 條 依第二條第二款規定申請供非臨床研究或體外試驗研究用之藥物樣品，應檢附下列資料：
- 一、研究試驗計畫書。
 - 二、藥物相關資料。
- 第 9 條 依第二條第二款規定申請原產國未核准上市之試驗用藥品，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：
- 一、執行試驗之準醫學中心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、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
 - 三、受試者同意書。
- 前項藥品屬生物藥品者，並應檢附前次申請樣品之流向資料。但首次申請者，不在此限。
- 第 10 條 依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之試驗用藥品，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：
- 一、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、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
 - 三、受試者同意書。
 - 四、藥品原產國上市證明。
- 前項藥品屬生物藥品者，準用第九條第二項之規定。
- 第 11 條 依第二條第二款規定申請原產國未核准上市之試驗醫療器材，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：
- 一、執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書。
 - 二、試驗醫療器材之結構、規格、性能、用途及圖樣等技術資料。
 - 三、試驗醫療器材之安全性及功效性相關試驗資料。
 - 四、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
 - 五、受試者同意書。

- 第 12 條 依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之醫療器材，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：
- 一、執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同意書。
 - 二、醫療器材原產國上市證明。
 - 三、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
 - 四、受試者同意書。
- 第 13 條 依第二條第三款規定申請藥物樣品，應檢附下列資料：
- 一、申請醫院人體試驗委員會同意書。
 - 二、完整之治療方式、療程及相關文獻。
 - 三、病患同意書。
 - 四、藥物原產國上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本。
- 申請藥物樣品之適應症、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。
- 第一項樣品屬生物藥品者，準用第九條第二項之規定。
- 第 14 條 依第二條第四款規定申請藥物樣品自用者，應檢附下列資料：
- 一、收件人為病患姓名之國際包裹招領單或海關提單。
 - 二、藥物外盒、說明書、仿單或目錄。
 - 三、載明「經核准之藥物樣品絕不出售、轉讓與轉供治療其他病患之用」之切結書。
- 申請樣品屬處方藥品或醫療器材者，並應檢附國內醫療院所出具之診斷證明及醫師處方，或由中央衛生主管機關認定之國外原就診之醫療院所出具之診斷證明及醫師處方。
- 除前二項規定資料外，必要時，中央衛生主管機關得令申請者檢附藥物原產國上市證明。
- 第 15 條 依第二條第五款規定申請醫療器材樣品供特定展覽或示範之用者，應檢附下列資料：
- 一、醫療器材仿單、說明書或目錄及其中譯本。
 - 二、醫學會、學術機構或醫療院所同意展示函。
 - 三、載明經核准之醫療器材樣品，絕不出售、讓與、轉供他用與用於臨床治療及依第十七條規定按時退運之切結書。
- 具輻射之醫療器材，並應檢附行政院原子能委員會同意書。
- 第 16 條 符合第二條第五款規定並經核准之醫療器材樣品，其展覽或示範期間不得超過六個月。
- 申請者應將下列醫療器材於展覽、示範期間結束或治療、臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送中央衛生主管機關核辦：
- 一、符合第二條第五款規定並經核准之醫療器材樣品。

二、符合第二條第二或第三款規定並經核准之醫療器材儀器樣品。

- 第 17 條 經核准之藥物樣品或贈品，不得出售、讓與或轉供他用；供改進技術用之藥物樣品，並不得為臨床使用。
- 第 18 條 經核准之藥物贈品及供教育宣導之藥物樣品，其仿單、標籤及包裝式樣，應與原核發許可證登記事項相符。供教育宣導之藥物樣品包裝容量，並不得多於其原登記之最小包裝量。
- 第 19 條 經核准之藥物樣品或贈品包裝，應於封面上標示明顯之「樣品」或「贈品」字樣。其供臨床試驗用者，並應標示「臨床試驗用」字樣。
- 第 20 條 本辦法自發布日施行。

阮綜合醫院人體試驗委員會
阮綜合醫院 醫療社團法人

藥物樣品贈品、恩慈療法、專案藥品申請作業核對表

說明：

1. 請申請人確實檢附以下資料向人體試驗委員會提出審查程序，資料不全者由承辦人員逕行退件，恕無法受理。
2. 專案藥品申請僅限原申請醫師供特定病患使用，並由申請人自行向衛生福利部提出申請用藥。
3. 專案藥品申請後發生藥品不良反應，請立即通知本委員會及衛生福利部。
4. 對衛生福利部發文之副本，請檢附給人體試驗委員會及藥事管理委員會。

申請人 勾選	IRB 核對	文件項目
		1. 病患治療計畫書
		2. 病患同意書
		3. 藥品核准上市證明
		4. 藥品仿單說明書
		5. 相關醫學文獻
		6. 審查意見表

申請人簽名：

IRB 承辦簽名/日期：

說明：

一. 申請單位：

二. 申請醫師：

三. 申請藥品名稱

1. 商品名：

2. 學名：

3. 製造廠商：

4. 產地：

5. 申請藥品總數：

6. 藥品提供廠商：

7. 該藥是否已獲衛生福利部核准上市？

是(檢附國內核准上市證明)

否，但已在國外上市(檢附國外上市證明)

8. 給藥途徑：

9. 給藥劑量：

10. 療程說明：

11. 可能副作用：

四. 使用病患姓名：

五. 治療疾病名稱：

六. 申請說明：

七. 預期效果及停藥標準：

八. 可能副作用處理方式：

九. 本院是否有此藥品：是 否

十. 藥品付費方式：

自費 藥廠免費提供 其他：(請說明)

十一. 藥品提供方式：院內提供(非自費藥品依藥品管理規定辦理)

藥廠寄送 其他：(請說明)

十二. 病理切片報告資料(請檢附資料)：

十三. 過去治療病史及病歷資料(請檢附資料)：

十四. 相關文獻

*若發生藥品不良反應事件，請儘速向所屬主管單位、本院人體臨床試驗委員會及衛生福利部報告

專案藥品病患同意書

治療藥品名稱：	
執行單位：	電話：
治療醫師：	職稱：
病人姓名：	性別：
出生年月日：	身分證字號：
病歷號碼：	
通訊住址：	電話：
緊急聯絡人：	電話：
一、治療疾病名稱：	
二、用藥目的： *註：如本品未經衛生福利部核准上市，須註明	
三、治療方法：	
四、可能產生副作用、處理：	
五、治療進行之禁忌或限制： 如：需避孕、不可哺餵母乳、不可服用那些藥物、不可開車...等。	
六、其他可能治療方法及說明(須敘明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)： *註：供診治危急或癌症晚期病患適用	
七、藥品費用： <input type="checkbox"/> 本藥品自費使用 <input type="checkbox"/> 本藥品由_____免費提供使用	

若日後無法免費供藥時，

以優惠價格提供

依健保規定辦理

其他方式（請說明）：

本人已詳閱並已充分瞭解本藥物之內容及其可能產生之危險與利益，並了解藥品不符衛生福利部適應症及衛生福利部藥害救濟法第十三條第八款規定，未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用，不得申請藥害救濟，有關本藥之疑問業經使用醫師詳細予以解釋，本人同意使用本藥，為慎重計，特立此同意書。(需親筆簽名)

病患簽署：

日期： 年 月 日

法定代理人姓名（如適用）：_____ 與受試者之關係：_____

（註：未滿7歲，只需法定代理人簽名；7歲~未滿20歲，需受試者本人及法定代理人同時簽署）

法定代理人住址：

法定代理人聯絡電話：

法定代理人身分證字號：

使用醫師簽名：

日期： 年 月 日

阮綜合醫院人體試驗委員會
阮綜合醫院 醫療社團法人

專案藥品審查意見表

申請醫師：

申請藥品名稱：

申請編號：YGH DG

專案藥品審查項目	等次(於空格內打勾)		
	同意	不同意※	不適用
1. 本藥品已會知藥事管理委員會			
2. 病患已確實知情同意並簽妥同意書			
3. 使用此專案藥品之必要性與合理性			
4. 此專案藥品副作用及禁忌症說明合適			
5. 使用此專案藥品目的與預期結果之適當性			
6. 病患使用此藥品的利益大於風險			
7. 是否說明其他替代療法			

總評：推薦 ※修正後再審 ※不推薦 (勾選※者請於審查意見中詳細說明)

審查意見敘述：(字體請工整，或打字後黏貼，並記得簽名)

審查人姓名：

日期：

年

月

日

(年份請以西元表示)

阮綜合醫院人體試驗委員會
醫療社團法人

專案藥品申請同意函

發文日期：○○○○年○○月○○日

發文字號：阮人函字第○○○○○○○○○號

聯絡人及電話：xxx(07)3351121#2322

受文者：○○○

主旨：通過本院○○○醫師申請患者○○○專案使用○○○藥品○○濃度劑量乙案，
請查照。

說明：

- 一. 本院病患○○○，因罹患○○○○○○○○○○，經醫師評估，申請專案使用藥品○○○○，○○○劑量，共計○○○，做為臨床上治療使用，非屬「人體試驗」或「研究性質」。
- 二. 人體試驗委員會審核病患同意書、治療計劃書及相關文獻後，決議通過該申請案。
- 三. 本專案藥品僅限申請人○○○醫師使用於病患○○○，不得轉讓其他病患使用。
- 四. 其餘相關流程依衛生福利部之程序辦理。本專案藥品○○○○尚未經衛生福利部核准上市，如發生不良反應應立即通報本委員會及衛生福利部藥物不良反應通報中心。

正本：○○○醫師

副本：本院人體試驗委員會、本院藥事委員會

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會
主任委員

修訂檢視紀錄表

編號	SOP020	藥物樣品贈品、恩慈療法、專案藥品申請作業程序	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
03	2016.08.10(檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
04	2018.04.11	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 修訂內文衛生福利部文字 ● 修訂表單內容
05	2019.02.20	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 修訂 3.8 資料電子檔建檔 ● 修訂治療計畫書 ● 修訂附件表單編號 ● 修訂申請同意函
06	2021.05.05	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 修訂 1：修訂文字。 ● 依法修訂〈藥物樣品贈品管理辦法〉：更新修訂日期及修訂第 4 條。
07	2022.07.15	配合 111 年 IRB 定期查核，將恩慈療法相關定義增修進原有之 SOP 中	<ul style="list-style-type: none"> ● 修訂 SOP 名稱 ● 1 目的增加恩慈療法文字 ● 2.1、2.2、2.3 修訂相關使用範圍與規範