

[主管機關公告](#) ▣ 衛生福利部於 2019 年 10 月 5 日(發文字號：FDA 藥字第 1081408668 號)公告有關專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請案，請申請人依說明段規定辦理

衛生福利部於 2019 年 10 月 5 日公告 發文字號：FDA 藥字第 1081408668 號 有關專案進口供診治危急或重大病患用之藥品 申請案，請申請人依說明段規定辦理

衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國 108 年 10 月 5 日

發文字號：FDA 藥字第 1081408668 號

說明：

- 一、依藥事法規定，藥品須申請查驗登記取得許可證後使得製造或輸入，惟為因應實務需授訂有藥物樣品贈品管理辦法，以供發生特殊狀況時，得於時效內取得未獲許可證之藥物。然倘非必要，各醫療院所仍應使用經衛生福利部核准上市之藥品，以維護病患權益。
- 二、依藥物樣品贈品管理辦法第二條第一項第三款規定，經專科教學醫院或區域級以上教學醫院申請之藥物樣品，係供診治危及或重大病患之用，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，「危急或重大病患」之認定，係指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。
- 三、此類藥物樣品申請之實質審查要求內容須包含：
 - (一)申請醫院人體試驗委員會同意書，該同意書須載明產品之名稱、劑量、劑型、數量、各病患之病況是否符合供診治危急或重大病患之用。
 - (二)確認未有本部核准上市之替代品可使用，必要時本署將要求提供該藥品之品質、安全、療效相關文件等審核要件。