依中華民國108年10月5日FDA藥字第1081408668號函公告

有關專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請案，此類藥物樣品申請之實質審查要求內容須包含

1. 申請醫院人體試驗委員會同意書，該同意書需載明產品之名稱、劑量、劑型、數量、各病患之病況是否符合診治危急或重大病患之用。
2. 確定未有本部核准上市之替代品可使用，必要時衛福部食藥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。

請各申請單位提供IRB審查的文件自評表(以下皆為必填)

1. 病患姓名:
2. 身分證字號:
3. 產品之名稱:
4. 劑量:
5. 劑型:

此次申請數量: 使用年限: 年 月 日或 次

1. 各病患之病況說明:
2. 衛福部核准上市之替代品:

 □有(請列出藥品名稱及廠牌):1.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□無, 請說明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

計畫申請醫師簽名:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期:\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日