依衛生福利部於中華民國108年10月5日FDA藥字第1081408668號函公告

1. 依藥事法規定，藥品須申請查驗登記取得許可證後始得製造或輸入，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。
2. 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。
3. 此類藥物樣品申請之實質審查要求內容須包含
4. 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。
5. 確定未有衛生福利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：
* 學名：
* 商品名：
1. 申請藥品/醫療器材規格含量/型號：(例如：1mg/ml/Vial(Bot、Tab、Cap、Amp))
2. 申請藥品/醫療器材總數：
3. 預計執行期間：🌕🌕🌕🌕年🌕🌕月🌕🌕日~🌕🌕🌕🌕年🌕🌕月🌕🌕日
4. 各病患之病況說明：
5. 衛生福利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