

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：陳孟賢

聯絡電話：02-27877478

傳真：02-33229527

電子信箱：mschen@fda.gov.tw

受文者：臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

發文日期：中華民國108年10月5日

發文字號：FDA藥字第1081408668號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請案，請
依說明段規定辦理，請查照。

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。

正本：台灣臨床研究倫理審查學會、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕兒童醫
院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教兒童醫院、中國醫藥大學兒童醫院、國
立臺灣大學醫學院附設醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、澄清綜
合醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、天主教若瑟醫療財團法人若瑟
醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜
合醫院、天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院
新竹分院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院、為恭醫療財
團法人為恭紀念醫院、澄清綜合醫院中港分院、衛生福利部彰化醫院、秀傳醫療
社團法人秀傳紀念醫院、臺中榮民總醫院嘉義分院、戴德森醫療財團法人嘉義基
督教醫院、義大醫療財團法人義大醫院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、東
元醫療社團法人東元綜合醫院、衛生福利部苗栗醫院、衛生福利部臺中醫院、衛
生福利部豐原醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、衛生福利部臺南醫
院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興
建經營、國軍高雄總醫院左營分院附設民眾診療服務處、新北市立聯合醫院、衛
生福利部桃園醫院、國軍桃園總醫院附設民眾診療服務處、臺北榮民總醫院桃園
分院、沙爾德聖保祿修女會醫療財團法人聖保祿醫院、敏盛綜合醫院、國軍臺中
總醫院附設民眾診療服務處、林新醫療社團法人林新醫院、李綜合醫療社團法人
大甲李綜合醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、衛生福利部屏東醫院、寶建
醫療社團法人寶建醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、台灣基督長老教會
馬偕醫療財團法人台東馬偕紀念醫院、國軍花蓮總醫院附設民眾診療服務處、臺
灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、國立陽明大學附設醫院、臺北市立聯合
醫院、三軍總醫院松山分院附設民眾診療服務處、佛教慈濟醫療財團法人台北慈
濟醫院、衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營）、醫療財團法人徐
元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、
國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、新光醫療財團法人
新光吳火獅紀念醫院、臺北市立萬芳醫院一委託財團法人臺北醫學大學辦理、長
庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、國泰
醫療財團法人國泰綜合醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫
院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、臺中榮民總醫院、
中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄榮民總醫院、長庚醫療財
團法人高雄長庚紀念醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、佛教
慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處、臺北榮民總
醫院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、長庚醫療財團
法人嘉義長庚紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、台南市立醫院
（委託秀傳醫療社團法人經營）、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫
院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、高雄市立聯合醫院、高
雄市立大同醫院（委託財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院經營）、國軍

高雄總醫院附設民眾診療服務處、振興醫療財團法人振興醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、臺北醫學大學附設醫院、衛生福利部臺北醫院、天成醫療社團法人天晟醫院、聯新國際醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、安泰醫療社團法人安泰醫院、輔英科技大學附設醫院、國仁醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院、衛生福利部基隆醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

副本：



裝

訂

線

