

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：吳佩寧 (02)27878000#7539

電子郵件信箱：pennywu@fda.gov.tw

000

新北市新店區建國路289號

受文者：佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

發文日期：中華民國104年2月12日

發文字號：FDA器字第1041601270號

速別：

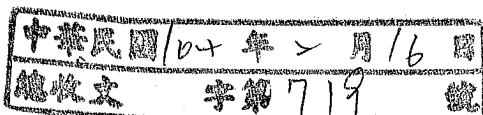
密等及解密條件或保密期限：

附件：申請使用「供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品」相關說明事項1份

主旨：檢送專科教學醫院或區域級以上教學醫院依藥物樣品贈品管理辦法規定，申請使用「供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品」相關說明事項乙份供參，請查照。

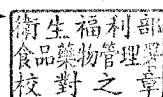
說明：

- 一、按藥事法規定，醫療器材須申請查驗登記取得許可證後始得製造或輸入；惟為因應實務需求，同法第55條授權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（含醫療器材）。然倘非必要，各醫療機構仍應使用已經衛生福利部核准上市之醫療器材及相關治療方式診治病患，以維護病患權益。
- 二、旨揭醫療器材樣品之使用，係屬前述辦法第2條第3款所定，須由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用，業經本署訂定「供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品」審查原則（本署103年1月28日FDA器字第1031600574A號函諒達）及病患同意書範本（本署104年2月4日FDA器字第1041600895號函諒達）在案。
- 三、為有效提升旨揭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，並有效掌握此類產品使用情形及流向，請依相關說明事項（如附件）辦理。



正本：童綜合醫療社團法人童綜合醫院沙鹿院區、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院台南分院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、臺北市立聯合醫院中興院區、臺北市立聯合醫院陽明院區、臺北市立聯合醫院仁愛院區、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部豐原醫院、台南市立醫院、國立陽明大學附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、三軍總醫院附設民眾診療服務處、國軍桃園總醫院附設民眾診療服務處、國軍臺中總醫院附設民眾診療服務處、國軍花蓮總醫院附設民眾診療服務處、臺中榮民總醫院嘉義分院、臺北榮民總醫院桃園分院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、振興醫療財團法人振興醫院、高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、財團法人馬偕紀念醫院新竹分院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、財團法人基督教長老會馬偕紀念醫院淡水分院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人二林基督教醫院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、義大醫療財團法人義大醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、馬偕紀念醫院台東分院、臺北市立萬芳醫院一委託財團法人私立臺北醫學大學辦理、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、輔英科技大學附設醫院、財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、澄清綜合醫院、澄清綜合醫院中港分院、東元綜合醫院、大千綜合醫院、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、林新醫療社團法人林新醫院、新北市立聯合醫院、敏盛綜合醫院、敏盛綜合醫院三民院區、沙爾德聖保祿修女會醫療財團法人聖保祿醫院、寶建醫療社團法人寶建醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院虎尾院區、國立成功大學醫學院附設醫院、高雄榮民總醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、中山醫學大學附設醫院

副本：衛生福利部醫事司、中華民國醫師公會全國聯合會



署長 姜郁美

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

申請「供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品」說明事項

一、**法源依據：**專科教學醫院或區域級以上教學醫院，依藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第 3 款規定，申請進口目前未經本部核准上市之醫療器材作為樣品，供診治危急或重大病患用，得依同辦法第 13 條規定檢齊相關資料提出申請。

二、有關申請資格及各項應檢附資料之注意事項

(一) 有關「**危急或重大病患**」的定義，本署係參考先進國家法規規定，為目前國內尚無其他可比較或適宜的替代療法之危及生命或嚴重失能疾病患者。

(二) **申請醫院人體試驗委員會同意書：**須載明產品之名稱、型號、規格、數量、各病患之病況是否符合供診治危急或重大病患之用，及確認無本部核准上市之替代品可使用等審核要件。

(三) **治療計畫書應載明：**

1. 各病患之病況、得申請供診治危急或重大病患之理由、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，並檢附病患醫療紀錄供審核；
2. 本次治療（包括醫療器材）之適應症、完整治療方法及療程、預期效果及副作用（包括可能發生之併發症及處理方法）、後續追蹤計畫等內容，並檢附國內外相關文獻資料以供佐證。

(四) 病患同意書部分：

1. 確認病患可明確知悉接受旨揭產品治療之權利、義務及相關資訊（須依治療及手術計畫書內容，刊載欲使用產品之型號、規格、數量、費用負擔方式，並依各病患之病況說明其他可能替代治療方法，或無法使用傳統治療方式、其他可比較或適宜替代療法之判斷過程等，其他各項主要應告知事項請參閱此類醫療器材樣品病患同意書範本【如附件】）；
2. 須經病患或其法定代理人、配偶、親屬或關係人等相關人員簽署同意。

(五) 醫療器材原產國上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本：有關原產國上市證明部分，得參照醫療器材查驗登記審查準則第7條有關出產國許可製售證明（即包含原產國製造及上市證明）之規定，得以產製國官方出具之製造證明，及美國或歐盟會員國最高衛生單位出具之自由販賣證明替代。

三、申請案倘經本部核准，各醫療機構應配合辦理事項：

- (一) 案內醫療器材樣品僅供特定病患專案治療使用，不得挪作他用或轉供治療其他病患使用，且為避免影響病患救治權益（如配合施作時間或其他因素而延後治療），此類樣品使用應避免以公開操作示範方式進行。

(二) 各申請醫療機構須於治療結束後完成下列事項，倘未如期檢送，本部依病患安全考量，將暫不再受理該醫療機構有關案內產品之此類進口申請：

1. 1 個月內：依藥物樣品贈品管理辦法第 16 條第 2 款規定，將案內未使用之醫療器材退運原廠，並將海關退運出口證明文件送部備查；
2. 6 個月內：彙整該名病患之後續 6 個月內追蹤及安全性評估報告；
3. 應加強本品之不良反應監視，如有發現應立即通報本部藥物不良反應通報中心。

(三) 案內產品為因診治危急或重大病患需求而准予專案進口，申請醫療機構及廠商皆不得以此作為產品宣傳。申請醫療機構及相關人士於發布新聞及接受採訪時，應確實遵守本部公告之「醫療機構接受媒體採訪注意事項」及「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，以確保民眾權益及維護醫療秩序。

(四) 此類醫療器材樣品之使用所衍生之臨床資料不得作為該醫療器材或醫療技術臨床試驗報告之用，未來該醫療器材之相關查驗登記案亦不得引用其為臨床試驗數據。

醫院

使用供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品
病患同意書（範本）

接受術式（含欲使用醫療器材樣品之品名、型號、規格及數量）：

執行單位：

電話：

主治醫師：

職稱：

※二十四小時緊急聯絡人※：

電話：

病患姓名：

性別： 年齡：

病歷號碼：

通訊地址：

聯絡電話：

法定代理人姓名（病患為無行為能力或限制行為能力人）：

與病患關係：

性別： 年齡：

身份證字號：

通訊地址：

聯絡電話：

1. 醫療器材全球上市現況簡介（須另併同說明案內產品尚未經衛生福利部核准上市，其安全性及效能概由醫院負責）：
2. 治療目的及原因（須明確說明病患病況是否確實符合供診治「危急或重大病患」定義、及國內確實尚無其他可比較或適宜替代療法）：
3. 治療方法及相關檢驗：
4. 可能產生之副作用、發生率及處理方法：
5. 禁忌症及警告事項（須與原廠仿單一致）
6. 其他可能替代療法及說明（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）：
7. 預期治療結果及效益：
8. 費用負擔方式：

9. 其他應說明事項（如：產品倘係由牛海綿狀腦病發生國家之牛組織製成，須說明相關風險及限制）：

10.病患權利：

- A. 治療過程中，與你(妳)的健康或是疾病有關，可能影響你(妳)繼續接受此項治療意願的任何重大發現，都將即時提供給你(妳)。
- B. 為進行本項治療(含案內醫療器材使用)，你(妳)必須接受_____醫師的照顧。如果你(妳)現在或於治療期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在_____醫院_____科_____部的_____醫師聯絡。
- C. 醫師已將同意書副本交給你(妳)，並已完整說明本次治療之性質與目的。_____醫師已回答您有關案內醫療器材與治療相關的問題。

11.治療之退出與中止：

病患可自由決定是否參加手術(含案內醫療器材之使用)，並於過程中可隨時撤銷同意，不須任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對病患的醫療照顧。此外，病患已充份了解主治醫師亦可能於必要時中止該治療之進行。

12.損害賠償與保險：

此手術不屬於人體試驗，不涉及損壞賠償，其損害賠償依照一般醫療常規。

13.簽章

- A. 主治醫師已詳細解釋有關本次治療(含醫療器材之使用)的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

主治醫師簽章：

日期：□□□□年□□月□□日

- B. 病患已詳細瞭解上述治療計畫、使用案內尚未經核准上市之醫療器材等所可能產生的危險與利益，有關本次治療的疑問，業經主治醫師詳細予以解釋。本人同意接受此項治療(含醫療器材之使用)。

病患簽章：

法定代理人簽章：

日期：□□□□年□□月□□日

- C. 如您不是病患或其法定代理人，但因事實需要，病患或其法定代理人（暫時）無法簽署本同意書而需由您代簽。請用正楷書寫您的姓名，並指出您與病患的關係：

1. 姓名：

關係：

身份證字號：□□□□□□□□□□

聯絡電話：□□□□□□□□□□

通訊地址：

簽章：

日期：□□□□年□□月□□日

2. 見證人(非本人或法定代理人簽章，則須另具見證人一名)：

姓名：

身份證字號：□□□□□□□□□□

聯絡電話：□□□□□□□□□□

通訊地址：

簽章：

日期：□□□□年□□月□□日