

## 中國醫藥大學附設醫院專案進口藥物申請流程

- ◆ 依「中國醫藥大學附設醫院專案進口藥物（含醫療器材）及樣品申請辦法」辦理
- ◆ 申請人資格：專任主治醫師
- ◆ 申請方式
  1. 以「公文簽辦」形式，院內簽核流程依序為申請單位、藥劑部、研究倫理委員會及行政副院長。函文主旨須敘明申請專案進口或恩慈治療，並詳列品名、製造廠名、產地、包裝規格及委託進口代理商，載明使用適應症、申請理由、療程及數量。
- ◆ 申請文件
  1. 治療計畫書
  2. 病人同意書說明書
  3. 原產國上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本
  4. 研究倫理委員會同意書
  5. 前項申請屬生物藥品者，應檢附前次申請藥品之流向資料。首次申請者不在此限。
- ◆ 函文簽核流程
  1. 依序為申請單位、藥劑部、研究倫理委員會及行政副院長。
  2. 藥劑部由藥事委員會（以下簡稱藥委會）協助提供專業建議，供研究倫理委員會審核參考。
  3. 研究倫理委員會由主任委員或指派一位醫事科學委員，依藥委會之專業建議據以審核申請之合理性及必要性，審核通過後配合出具「專案進口藥物(含醫療器材)及樣品同意書」。
  4. 申請人下載研究倫理委員會開立之同意書並重新上傳後，陳行政副院長決行，通報衛生福利部。
- ◆ 覆文簽核流程
  1. 衛生福利部所回覆之同意函，由申請人(單位)承辦，經藥劑部簽辦後，陳(副)院長決行。
  2. 後續相關作業及注意事項依「中國醫藥大學附設醫院專案進口藥物（含醫療器材）及樣品申請辦法」規定，未盡事宜，悉依藥委會會議決議辦理。