

行政院衛生署食品藥物管理局 公告

11564

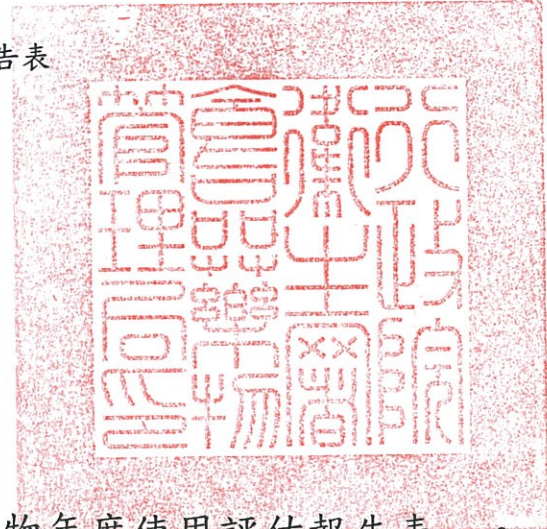
台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本局藥品及新興生技藥品組

發文日期：中華民國100年8月17日

發文字號：FDA藥字第1001403785號

附件：專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表



主旨：公告「專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表」。

公告事項：

- 一、公告機關：行政院衛生署食品藥物管理局
- 二、公告內容：為保障罕見疾病病人用藥安全，申請罕見疾病藥物專案進口者，應就每位病人檢送旨揭「專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表」（如附件）至本局審查，提供評估報告與否將作為是否繼續核准專案進口之參考。
- 三、本公告另載於衛生署食品藥物管理局網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「本局公告」網頁。

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國學名藥協會、中華民國生物產業發展協會、財團法人中華綜合發展研究所生物科技研

究所、社團法人罕見疾病基金會、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫藥品查驗中心、行政院衛生署國民健康局、行政院衛生署中央健康保險局、本局企劃及科技管理組、本局藥品及新興生技藥品組(均含附件)



局長 康照洲

裝

訂

線

專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表

醫院名稱			科別		
病人姓名			主治醫師		
年齡	歲	月	性別	☐ 男	☐ 女
治療藥品	商品名：		劑型：		
	學名：		劑量：		
治療疾病					
藥品使用 起迄日期	____年____月____日至____年____月____日			年度使用 總量	
給藥方法 (治療計畫)					
同時使用藥品 (concurrent medications)					
療效評估 ¹					
使用本藥品 產生之不良 事件 ²	☐ 未發生不良事件 ☐ 曾發生不良事件；不良事件嚴重程度： ☐ 輕度 ☐ 中度 ☐ 重度 不良事件描述： 不良事件與藥品之相關性： ☐ 存疑 ☐ 可能 ☐ 極有可能 ☐ 確定				
附 件 ³	☐ 1.病歷摘要 ☐ 2.病症相關的檢測報告 ☐ 3.其他可支持療效之證明文件：醫學 文獻或報告				
整體治療 評估意見	☐ 本病人應繼續使用本藥品 ☐ 本病人不建議繼續使用本藥品				
主治醫師 簽 名			填表日期	民國	年 月 日

* 表格填寫說明

1. 療效評估之描述

應清楚載明下列幾項資訊：

- (1) 病人症狀及理學檢查改善或維持狀況(symptoms and signs)
- (2) 實驗室數據的改善或維持(laboratory examinations)
- (3) 影像或其他特殊檢查的改善或維持

2. 不良事件

請填列病人在使用本藥品治療過程中曾發生之不良事件。如為嚴重藥物不良反應，應依規定進行嚴重藥物不良反應通報作業，並於本評估報告中檢附不良反應通報表及相關資料影本。

3. 附件

請提供該個案的病例摘要與病症相關的檢測報告。

4. 請參考中央健康保險局公告「全民健康保險藥品給付規定」相關規定填列本評估報告。