

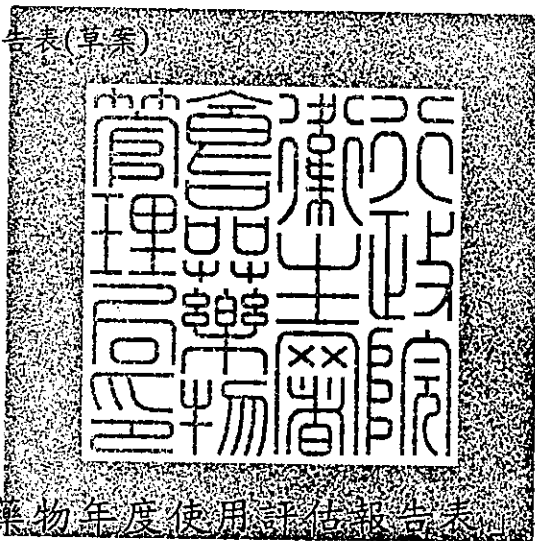
# 張貼公告欄

## 行政院衛生署食品藥物管理局 公告

發文日期：中華民國100年5月5日

發文字號：FDA藥字第1001401076號

附件：專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表(草案)



主旨：預告「專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表」草案。

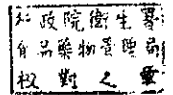
### 公告事項：

- 一、公告機關：行政院衛生署食品藥物管理局。
- 二、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之醫院，應每年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、本草案另載於衛生署食品藥物管理局網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之最新公告網頁。
- 四、對本公告內容有任何意見或修正建議者，請於公告次日起一個月內陳述意見或洽詢：
  - (一)承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局。
  - (二)地址：11561台北市南港區昆陽街161-2號。
  - (三)電話：02-27877443。

(四)傳真：02-27877498。

(五)電子郵件：mayhmc@fda.gov.tw

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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、財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、行政院衛生署國民健康局、行政院衛生署中央健康保險局



局長 康照洲



訂

線

專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表(草案)

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |            |                            |                            |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|------------|----------------------------|----------------------------|
| 醫院名稱                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   | 科別         |                            |                            |
| 病人姓名                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   | 主治醫師       |                            |                            |
| 年齡                                    | 歲                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 月 | 性別         | <input type="checkbox"/> 男 | <input type="checkbox"/> 女 |
| 治療藥品                                  | 商品名：<br>學名：                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   | 劑型：<br>劑量： |                            |                            |
| 治療疾病                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |            |                            |                            |
| 藥品使用<br>起迄日期                          | ____年____月____日至____年____月____日                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |            | 年度使用<br>總量                 |                            |
| 給藥方法<br>(治療計畫)                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |            |                            |                            |
| 同時使用藥<br>品(concurrent<br>medications) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |            |                            |                            |
| 療效評估 <sup>1</sup>                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |            |                            |                            |
| 使用本藥品<br>產生之不良<br>事件 <sup>2</sup>     | <input type="checkbox"/> 未發生不良事件<br><input type="checkbox"/> 曾發生不良事件；不良事件嚴重程度： <input type="checkbox"/> 輕度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 重度<br>不良事件描述：<br><br>不良事件與藥品之相關性： <input type="checkbox"/> 存疑 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 極有可能 <input type="checkbox"/> 確定 |   |            |                            |                            |
| 附 件 <sup>3</sup>                      | <input type="checkbox"/> 1.病歷摘要 <input type="checkbox"/> 2.病症相關的檢測報告 <input type="checkbox"/> 3.其他可支持療效之證明文件：醫學<br>文獻或報告                                                                                                                                                                                            |   |            |                            |                            |
| 整體治療<br>評估意見                          | <input type="checkbox"/> 本病人應繼續使用本藥品<br><input type="checkbox"/> 本病人不建議繼續使用本藥品                                                                                                                                                                                                                                      |   |            |                            |                            |
| 主治醫師<br>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狀況(symptoms and signs)
- (2) 實驗室數據的改善(laboratory examinations)
- (3) 影像或其他特殊檢查的改善

##### 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。