

為預防、診治國內尚無合適替代療法之危及生命或嚴重失能疾病 特定醫療器材專案核准製造及輸入申請案件查檢表

注意事項：

1. 送件時請備妥完整申請文件並確實填寫本表，申請資料應按本表次序逐項檢附並分類編排，並請以標籤標示，以利初篩作業之進行。
2. 檢附資料應依「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」第6條及第8條規定辦理。

申請案號		申請者				
英文品名						
製造廠名稱		製造廠地址				
檢附資料項目			自行審核 *若有請打「✓」		本署審核結果 (本欄由審查人員填寫)	
			有	備註	有	備註
一、特定醫療器材專案核准製造或輸入申請書，並依規定繳納費用(如欲使用郵政匯票或即期支票繳納規費，抬頭請寫「衛生福利部食品藥物管理署」)			☐		☐	
二、診斷證明書及病歷。【應包括病患醫療史紀錄及醫療診斷判斷過程佐證資料，並應載明申請目的為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無合適替代療法之意旨】			☐		☐	
三、醫院人體研究倫理審查委員會之核准使用證明。【須載明產品之名稱、型號、規格、數量、病患姓名，以及申請目的為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無合適替代療法之意旨】			☐		☐	
四、完整治療計畫書及相關文獻依據。【各病患之病況、得申請供預防、診治危及生命或嚴重失能疾病之理由、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、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】			☐		☐	
五、病人同意書，其內容應載明該醫療器材係未取得中央主管機關許可證或登錄者。【應確認病患可明確知悉接受產品治療之權利、義務及相關資訊】			☐		☐	
六、申請數量及計算依據			☐		☐	
七、醫療器材使用說明書			☐		☐	
八、醫療器材結構、規格、性能、用途、圖樣、製造品質資料、安全性與效能試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告。【得以醫療器材之國外政府核准製造銷售證明替代】			☐		☐	
九、醫院前次申請經核准案之後續追蹤資料【請敘明前次核准案號、術後1個月內繳交經病患簽署之病人同意書、術後6個月內病患之後續追蹤及安全性評估報告】			☐		☐	