



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部食品藥物管理署公告「醫院申請專案核准使用之品項」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 周少凱
發表時間： 2023/8/24 內容歸類： 藥政管理
類 別： 函 關 鍵 字： 醫院專案進口、藥品查驗登記
文 號： FDA 藥字第 1120018893 號

資料來源： [公告「醫院申請專案核准使用之品項」](#)

重點內容： 1. 為保障病人用藥權益及穩定國內藥品供應，針對國內無藥品許可證，且長期醫院專案進口之品項（共計 13 項），衛生福利部食品藥物管理署鼓勵藥商提出藥品查驗登記申請，以取得藥品許可證。

- (1) Onco TICE (containing $2-8 \times 10^8$ CFU Tice BCG)
- (2) LHRH Ferring (Gonadorelin) Inj. 0.1 mg/mL/Ampoule
- (3) Defibrotide (Defitelio) 200 mg/ 2.5 mL/Vial
- (4) Aethoxysklerol (Polidocanol) Ampoule
- (5) Dactilon (Dactinomycin) 0.5 mg/Vial
- (6) Carmustine (Carmuther) 100 mg/Vial
- (7) Dantrium (Dantrolene Sodium) for Injection 20 mg/Vial
- (8) 補救性硼中子捕獲產品 L-(4-¹⁰Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/mL
- (9) Fibro-Vein (Sodium Tetradecyl Sulphate) 3 %, 2 mL/Ampoule
- (10) Mercaptopurine (6-MP) 50 mg/Tab



- (11) Lysodren (Mitotane) 500 mg/Tab
 - (12) Orenitram (Treprostinil) Tablet
 - (13) Refero (Rifaximin) 550 mg/Tab。
2. 各藥商為申請藥品查驗登記，於準備相關技術文件有需協助，可向財團法人醫藥品查驗中心尋求諮詢輔導。