

藥物樣品贈品管理辦法第四條修正草案總說明

「藥物樣品贈品管理辦法」係依據藥事法第五十五條第二項授權訂定，於六十二年三月三十日以衛署藥字第二〇八四九號令發布，嗣於七十二年十二月二十二日、八十三年五月二日、九十二年四月三十日修正。有關藥物樣品輸入之申請，係依藥物樣品贈品管理辦法第四條規定經核准始可輸入。

為配合政府推動生醫產業發展，提昇我國臨床試驗全球競爭力，對於臨床試驗所需材料設備以風險分級方式管理，針對風險性低之臨床試驗用檢體採集耗材套組樣品將精簡輸入申請程序，另為配合內政部居留改革策略，得將外僑居留證(永久居留證)視為護照同等效力之身分證明文件，爰修正「藥物樣品贈品管理辦法」第四條規定，供臨床試驗用之檢體採集耗材套組輸入申請以便捷通關方式管理，另放寬外籍人才來(留)臺期間所需自用藥物樣品輸入申請限制及程序。本次修正要點如下：

- 一、 供臨床試驗用檢體採集耗材套組之輸入申請以便捷通關方式管理。
- 二、 放寬外籍人才來(留)臺期間所需自用藥物樣品輸入申請限制及程序。

藥物樣品贈品管理辦法第四條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第四條 藥物樣品或贈品應由申請者填具申請書，詳列品名、製造廠名、產地、規格或包裝形態及數量，敘明申請理由與用途，並檢附申請者資格證明文件影本及第七條至第十五條規定資料，向中央衛生主管機關提出申請，經核准後始可製造、輸入或提取。<u>供臨床試驗用之檢體採集耗材套組樣品輸入，得依中央衛生主管機關公告之便捷通關管理方式辦理。</u></p> <p>前項申請者資格證明文件，指病患身分證、<u>護照、外僑居留證或外僑永久居留證</u>、藥商許可執照或機構、團體登記證照等。但機關或醫院以蓋印信公文提出申請者免附。</p>	<p>第四條 藥物樣品或贈品應由申請者填具申請書，詳列品名、製造廠名、產地、規格或包裝形態及數量，敘明申請理由與用途，並檢附申請者資格證明文件影本及第七條至第十五條規定資料，向中央衛生主管機關提出申請，經核准後始可製造、輸入或提取。</p> <p>前項申請者資格證明文件，指病患身分證或護照、藥商許可執照或機構、團體登記證照等。但機關或醫院以蓋印信公文提出申請者免附。</p>	<p>為配合政府推動生醫產業發展，提昇我國臨床試驗全球競爭力，對於臨床試驗所需材料設備以風險分級方式管理，針對風險性低之臨床試驗用檢體採集耗材套組樣品將精簡輸入申請程序。另為配合內政部居留改革策略，得將外僑居留證(永久居留證)視為護照同等效力之身分證明文件，爰修正本條文，臨床試驗用之檢體採集耗材套組輸入採便捷通關方式管理，另放寬外籍人才來(留)臺期間所需自用藥物樣品輸入申請限制及程序。</p>