

藥物樣品贈品管理辦法第十九條之一修正草案

條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第十九條之一 依本辦法申請藥品樣品或贈品案件之審核，中央衛生主管機關於必要時，得全部或一部委任所屬機關（構），或委託相關機關（構）、法人或團體辦理。		一、<u>本條新增</u>。 二、依本辦法申請藥品樣品或贈品案件，部分涉及用藥急迫性（如：依第二條第三款規定申請「供診治危急或重大病患之用」、同條第四款「病患經醫療機構出具證明申請供自用」、或同條第七款「申請供重大災害之用」等）；部分案件於申請人向中央衛生主管機關提出申請前，已有前置審查程序（如：依第二條第二款規定申請輸入試驗用藥品，或依同條第三款規定申請「供診治危急或重大病患之用」等，應分別依第九條、第十條、第十三條規定，檢附醫院人體試驗委員會同意書）；另有部分案件數量龐大（如：依第二條第四款及第六條第二項第二款規定申請輸入供個人自用非處方藥品），惟中央衛生主管機關審查量能有限。為提高行政效率，簡化審查層級，保留作業流程彈性調整空間，避免機關因

		內部有限之審查人力，致影響申請人申請時效及權益，爰明定依本辦法申請藥品樣品或贈品案件之審核，中央衛生主管機關於必要時，得全部或一部委任所屬機關（構）或委託相關機關（構）、法人或團體辦理。
--	--	--