

藥物樣品贈品管理辦法修正草案總說明

藥物樣品贈品管理辦法(以下簡稱本辦法)自六十二年三月三十日發布施行，歷經五次修正，最近一次係於一百十一年十一月三日修正發布。為完善專案核准藥品之相關規範，並參酌我國實務作業需求，爰擬具本辦法修正草案，名稱並修正為「藥品樣品贈品管理辦法」，計十四條，其修正要點如下：

- 一、配合醫療器材已另有「醫療器材管理法」規範，修正本辦法名稱。
- 二、配合醫療器材管理法施行，刪除現行條文有關醫療器材之規定，並將「藥物」均修正為「藥品」。(修正條文第二條至第七條、第九條至第十二條)
- 三、考量一百零四年十二月二日增訂之藥事法第四十八條之二規定，得專案核准特定藥品製造或輸入之態樣，與本辦法所定藥品樣品之態樣重疊，為避免適用法令疑義，增進明確性，爰刪除醫院申請供診治危急或重大病患之用、申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用者，製造或輸入藥品樣品之規定。(修正條文第二條)
- 四、為符合實務需求，增訂藥品贈品之受贈對象。(修正條文第三條)
- 五、修正申請藥品樣品、贈品所需檢送文件、資料之規定。(修正條文第四條、第六條至第九條)
- 六、修正有關藥品樣品、贈品標示之規定。(修正條文第十二條)

藥物樣品贈品管理辦法修正草案條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
藥品樣品贈品管理辦法	藥物樣品贈品管理辦法	醫療器材管理法第八十三條規定：「自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。」爰刪除本辦法中醫療器材內容，並修正本辦法名稱。
修正條文	現行條文	說明
第一條 本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第五十五條第二項規定訂定之。	第一條 本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第五十五條第二項規定訂定之。	本條未修正。
第二條 <u>藥商、機構、團體或病人，得依下列規定，申請製造或輸入藥品樣品：</u> 一、藥商申請供查驗登記或改進製造技術之用。 二、藥商、學術研究或試驗機構、試驗委託機構、醫藥學術團體或教學醫院，申請供非臨床或體外試驗研究之用。 三、<u>藥商、教學醫院，申請供臨床試驗之用。</u> 四、<u>病人因醫療需求申請供自用。</u> 五、<u>藥商申請依本法規定已核發許可證之藥品供教育宣導之用。</u>	第二條 藥物符合下列各款規定之一者，得申請為藥物樣品： 一、藥商申請供查驗登記或改進製造技術之用者。 二、藥商、學術研究或試驗機構、試驗委託機構、醫藥學術團體或教學醫院，<u>因業務需要，申請專供研究、試驗之用者。</u> 三、<u>專科教學醫院或區域級以上教學醫院申請供診治危急或重大病患之用者。</u> 四、病患經醫療機構出具證明申請供自用者。<u>但應由醫師或專業人員操作之醫療器材除外。</u> 五、<u>醫療器材藥商申請供特定展覽或示範之醫療器材。</u> 六、藥商申請依本法規定已核發許可證之	一、於序文定明適用本辦法之申請人資格，以臻明確。 二、配合醫療器材管理法施行，刪除現行條文有關醫療器材之規定，並將本條「藥物」均修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明；另一併配合修正其他款次及酌修文字。 三、現行條文第二款涵蓋非臨床研究與臨床試驗，考量現行得申請藥品臨床試驗者僅有藥商及教學醫院，為避免造成混淆，故將現行條文第二款依申請目的分為供非臨床研究用及供臨床試驗用，分別規定於修正條文第二款、第三款，以臻明確。 四、本法第四十八條之二「為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾

	藥物供教育宣導之用者。 <u>七、申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用者。</u>	病，且國內尚無適當替代藥物或合適替代療法」及「因應緊急公共衛生情事之需要」，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入之規定，與現行條文第三款及第七款規定之態樣重疊，為避免適用法令疑義，爰刪除現行條文第三款及第七款。 五、病人申請供自用之藥品樣品，其藥品包括處方藥及非處方藥，其屬非處方藥者，毋須檢附醫療機構證明文件，僅於處方藥之申請，須檢附之，修正條文第九條第一項第三款已有明定，故配合酌修第四款文字。
第三條 本辦法所稱藥品贈品，係指依本法規定已核發許可證之藥品，申請中央衛生主管機關核准贈與各級衛生機關、醫療機構、照護機構、社會福利機構、公益性質之法人或團體，或救濟機構作為醫療使用者。	第三條 本辦法所稱藥物贈品，係指依本法規定已核發許可證之藥物，申請中央衛生主管機關核准贈與各級衛生醫療機構、醫院診所或救濟機構作為慈善事業使用者。	一、配合醫療器材管理法施行，將本條「藥物」均修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。 二、參酌醫療法規定，醫療機構包括醫院及診所，爰將「衛生醫療機構」修正為「衛生機關、醫療機構」，並刪除「醫院診所」，以臻明確。 三、考量實務作業上，照護機構、社會福利機構(含婦女、兒少、身障及老人福利服務機構)及公益性質之法人或團體(如醫療團)亦有可能受贈藥品，故一併增訂。

		四、依本法規定，藥品係為供診斷、治療、減輕或預防人類疾病之用，原條文之「慈善事業使用」並不明確，爰修正為「醫療使用」。
第四條 <u>為前二條之申請，申請人應填具申請書，並依第六條至第九條規定之文件、資料，向中央衛生主管機關提出。</u> <u>前項申請書包含下列內容：</u> <u>一、藥品品名。</u> <u>二、藥品製造廠之名稱及地址。</u> <u>三、藥品規格、包裝形態及數量。</u> <u>四、申請理由及用途。</u> <u>第二條第一款至第三款之申請，申請人於提出申請時，應繳納審查費用。</u>	第四條 <u>製造或輸入本法第五十五條第一項所定藥物樣品或贈品，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，敘明申請理由及用途，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，始得為之。但申請輸入臨床試驗用之檢體採集耗材套組樣品，得依中央衛生主管機關公告之便捷通關管理方式辦理。</u> <u>前項申請者資格證明文件，指病人國民身分證、護照、外僑居留證或外僑永久居留證、藥商許可執照或機關、機構、法人團體立案登記證明文件。但政府機關(構)或公、私立醫院以蓋印信公文提出申請者，免附。</u>	一、本辦法之授權依據已於第一條明定，爰刪除現行條文第一項之重複文字。 二、配合本辦法部分條文異動，爰修正檢附規定文件、資料之條次。 三、配合醫療器材管理法施行，將本條「藥物」均修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。 四、現行條文第一項有關申請書之內容，移列至修正條文第二項，並分款條列，以使受規範者易於閱讀，有利其遵循辦理。 五、現行條文第一項內容有涉醫療器材者，配合醫療器材管理法施行，爰予刪除。 六、申請供查驗登記、非臨床或臨床試驗之藥品樣品，現行實務上須繳納規費，故於修正條文第三項明定，以符實際。 七、考量現行條文第二項所列申請者資格證明文件，須依所申請之藥品樣品目的而定，另於修正條文第六條至第九條分別規定，爰予刪除。
	第五條 <u>申請供重大災害使用之藥物樣品，不適</u>	一、<u>本條刪除。</u> 二、配合第二條第七款之

	用前條之規定，中央衛生主管機關得視情況認定核准之。	刪除，爰予刪除。
<u>第五條 第二條之申請，其申請數量，以實際需要量為據。</u> 依第二條第四款規定申請者，<u>其前項數量之上限，應符合下列各款規定：</u> 一、<u>處方藥品：不得超過處方箋開立之數量。</u> 二、<u>非處方藥品：總量不得超過十二瓶(盒、罐、條、支、包、袋)，且錠劑或膠囊藥品之總量不得超過一千二百顆。</u> <u>前項第二款之藥品，六個月內不得重複申請。</u>	<u>第六條 藥物樣品申請數量，以實際需要量為限。但申請供改進技術、特定展覽或示範之醫療器材樣品，除特殊情形外，同一型號以一部(個)為限。</u> 依第二條第四款規定申請者，除準用前項規定外，<u>並應符合下列各款規定：</u> 一、<u>處方藥品不得超過處方箋之合理用量。</u> 二、<u>非處方藥品於六個月內不得重複申請。除特殊需要，應申請中央衛生主管機關核准外，每次數量不得超過十二瓶或軟管類十二支或總量一千二百顆。</u> <u>三、醫療器材儀器同一型號以一部為限，屬耗材或衛生材料類者，不得超過六個月用量。</u>	一、條次變更。 二、配合醫療器材管理法施行，刪除現行條文有關醫療器材之規定，並將本條「藥物」均修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明；另一併配合修正其他款次及酌修文字。 三、考量藥品包裝型態多元，爰參考「入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法」，酌修第二項第二款有關藥品包裝單位之規定，以符實務作業需求。
<u>第六條 依第二條第一款規定申請供改進製造技術用者，申請人應檢附下列文件、資料：</u> 一、<u>藥商許可執照影本。</u> 二、<u>非由申請藥商自行執行改進作業者，其受託執行之學術研究單位或藥品製造業藥商同意受託執行之證明文件。</u> 三、<u>執行改進製造技術</u>	<u>第七條 依第二條第一款規定申請供改進製造技術用之藥品或醫療器材樣品，應檢附下列資料：</u> 一、<u>執行改進製造技術之學術研究單位證明或藥品製造業、醫療器材製造業藥商許可執照影本。</u> 二、<u>載明經核准之藥品或醫療器材樣品絕不轉售、轉供他用及供臨床使用之切</u>	一、條次變更。 二、配合醫療器材管理法施行，刪除現行條文有關醫療器材之規定，理由同本辦法名稱修正之說明。 三、配合實務審查需求，針對非由申請藥商自行執行改進作業者，於修正條文第二款增訂其應檢附之委託證明文件，並酌修其他檢附文件、資料之規

相關<u>規劃之資料</u>。 <u>四、載明不轉售、不供臨床使用及不供其他非申請用途使用之切結書。</u>	結書。 三、<u>改進技術相關資料。</u>	定及調整款次。
第七條 依第二條第二款規定申請供非臨床研究或體外試驗研究之用者，<u>申請人應檢附下列文件、資料：</u> 一、<u>申請人為藥商者，其藥商許可執照影本。</u> 二、<u>申請人非藥商者，證明其委託藥商輸入藥品樣品之文件，及該受託藥商之藥商許可執照影本。</u> 三、<u>研究或試驗計畫書。</u> 四、<u>載明不轉售、不供臨床使用及不供其他非申請用途使用之切結書。</u>	第八條 依第二條第二款規定申請供非臨床研究或體外試驗研究用之藥物樣品，應檢附下列資料： 一、<u>研究試驗計畫書。</u> 二、<u>藥物相關資料。</u>	一、條次變更。 二、配合第二條修正及參酌實務審查需求，明定供非臨床研究或體外試驗研究用之藥品樣品申請，應檢附文件、資料之規定。 三、依本條規定申請之藥品，僅作為非臨床或體外試驗研究之用，考量其風險程度，故刪除現行條文第二款規定。
第八條 依第二條第三款規定申請供臨床試驗之用者，<u>申請人應檢附下列文件、資料：</u> 一、<u>申請人為藥商者，其藥商許可執照影本。</u> 二、<u>申請人為教學醫院者，其醫院開業執照影本。</u> 三、<u>臨床試驗執行之核准證明文件：</u> (一)<u>應經衛生主管機關同意之臨床試驗，由衛生主管機關開立之核准證明文件。</u> (二)<u>免經衛生主管機關同意之臨床試</u>	第九條 依第二條第二款規定申請<u>原產國未核准上市之試驗用藥品</u>，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料： 一、<u>執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。</u> 二、<u>符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。</u> 三、<u>受試者同意書。</u> <u>前項藥品屬生物藥品者，並應檢附前次申請樣品之流向資料。但</u>	一、條次變更。 二、配合第二條修正及參酌實務審查需求，明定供臨床試驗用之藥品樣品申請，應檢附文件、資料之規定。 三、考量藥品臨床試驗須經衛生主管機關或人體研究倫理審查委員會核准，爰於修正條文第三款分別明列，以臻明確。 四、考量「藥品優良臨床試驗作業準則」對於試驗藥品流向之管理已有明確規範，爰刪除現行條文第二項之規定。

<u>驗，由醫院人體研究倫理審查委員會開立之核准證明文件。</u> <u>四、試驗計畫書。</u> <u>五、載明申請數量及計算依據之說明文件。</u> <u>六、藥品技術性文件或國外核准上市證明。</u>	<u>首次申請者，不在此限。</u>	
	第十條 依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之試驗用藥品，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料： 一、執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。 二、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。 三、受試者同意書。 四、藥品原產國上市證明。 前項藥品屬生物藥品者，準用第九條第二項之規定。	一、<u>本條刪除。</u> 二、有關臨床試驗用藥品樣品申請之規定，已合併於前條規範。
	第十一條 依第二條第二款規定申請原產國未核准上市之試驗醫療器材，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料： 一、執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書。 二、試驗醫療器材之結構、規格、性能、用途及圖樣等技術資	一、<u>本條刪除。</u> 二、配合醫療器材管理法施行，爰刪除本條規定，理由同本辦法名稱修正之說明。

	料。 三、試驗醫療器材之安全性及功效性相關試驗資料。 四、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。 五、受試者同意書。	
	第十二條 依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之醫療器材，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料： 一、執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同意書。 二、醫療器材原產國上市證明。 三、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。 四、受試者同意書。	一、<u>本條刪除。</u> 二、配合醫療器材管理法施行，爰刪除本條規定，理由同本辦法名稱修正之說明。
	第十三條 依第二條第三款規定申請藥物樣品，應檢附下列資料： 一、申請醫院人體試驗委員會同意書。 二、完整之治療方式、療程及相關文獻。 三、病患同意書。 四、藥物原產國上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本。 申請藥物樣品之適應症、用法用量與原核定不符者，除前項各款規定資料外，中央衛生主管機關得令申請者檢附相關臨床文獻。 第一項樣品屬生物藥品者，準用第九條第二項之規定。	一、<u>本條刪除。</u> 二、配合第二條第三款之刪除，爰予刪除。
第九條 依第二條第四款	第十四條 依第二條第四	一、條次變更。

規定申請供自用者，申請人應檢附下列文件、資料： 一、<u>申請人之國民身分證、護照、外僑居留證或外僑永久居留證。</u> 二、<u>藥品外盒、說明書、仿單或目錄。</u> 三、<u>申請處方藥品者，醫療院所出具之診斷證明及醫師處方。</u> 四、<u>載明「不出售、不轉供他人使用及不供其他非申請用途使用」之切結書。</u> 中央衛生主管機關為前項申請之審查，必要時，得令申請人檢附藥品出產國上市證明。	款規定申請藥物樣品自用者，應檢附下列資料： 一、收件人為病患姓名之國際包裹招領單或海關提單。 二、藥物外盒、說明書、仿單或目錄。 三、載明「<u>經核准之藥物樣品絕不出售、轉讓與轉供治療其他病患之用</u>」之切結書。 申請樣品屬處方藥品或醫療器材者，並應檢附國內醫療院所出具之診斷證明及醫師處方，或由中央衛生主管機關認定之國外原就診之醫療院所出具之診斷證明及醫師處方。 除前二項規定資料外，必要時，中央衛生主管機關得令申請者檢附藥物原產國上市證明。	二、配合醫療器材管理法施行，刪除現行條文有關醫療器材之規定，並將本條「藥物」均修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明；另一併參酌實務審查需求，酌修第一款申請個人自用藥品應檢附文件、資料之規定，並將第二項內容簡化移列為修正條文第一項第三款。 三、參酌藥品查驗登記審查準則用詞，將「原產國」修正為「出產國」。
	第十五條 依第二條第五款規定申請醫療器材樣品供特定展覽或示範之用者，應檢附下列資料： 一、醫療器材仿單、說明書或目錄及其中譯本。 二、醫學會、學術機構或醫療院所同意展示函。 三、載明經核准之醫療器材樣品，絕不出售、讓與、轉供他用與用於臨床治療及依第十七條規定按時退運之切結書。 具輻射之醫療器材，並應檢附行政院原子能委員會同意書。	一、<u>本條刪除。</u> 二、配合第二條第五款之刪除，爰予刪除。

	第十六條 符合第二條第五款規定並經核准之醫療器材樣品，其展覽或示範期間不得超過六個月。 申請者應將下列醫療器材於展覽、示範期間結束或治療、臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送中央衛生主管機關核辦： 一、符合第二條第五款規定並經核准之醫療器材樣品。 二、符合第二條第二或第三款規定並經核准之醫療器材儀器樣品。	一、<u>本條刪除。</u> 二、配合第二條第五款之刪除，爰予刪除。
第十條 經核准之藥品樣品或贈品，不得出售、讓與或轉供他用。	第十七條 經核准之藥物樣品或贈品，不得出售、讓與或轉供他用；供<u>改進技術用之藥物樣品</u>，並不得為臨床使用。	一、條次變更。 二、配合醫療器材管理法施行，將本條「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。 三、依本辦法申請之藥品樣品、贈品，無論其係依第二條任何一款或第三條規定提出者，本即均應據申請人填載之使用用途，覈實使用，無須就供改進技術用者，另予規範，爰刪除現行條文之後段規定。
第十二條 經核准之藥品贈品及供教育宣導之藥品樣品，其仿單、標籤及包裝式樣，應與原核發許可證登記事項相符。供教育宣導之藥品樣品，<u>即為原查驗登記核准範圍內，上市之最低數量或容量完整包裝</u>	第十八條 經核准之藥物贈品及供教育宣導之藥物樣品，其仿單、標籤及包裝式樣，應與原核發許可證登記事項相符。供教育宣導之藥物樣品<u>包裝容量</u>，並不得多於其原登記之最小包裝量。	一、條次變更。 二、配合醫療器材管理法施行，將本條「藥物」均修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。 三、有關現行條文之後段規定，或有致受規範者誤解為所提供樣品

<u>型態者。</u>		數量或容量之上限規定，爰定明其樣品即為原查驗登記核准範圍內，上市之最低數量或容量完整包裝型態者。
<u>第十二條 經核准之藥品樣品或贈品包裝，除第二條第四款之樣品外，應於包裝上明顯標示下列字樣：</u> <u>一、第二條第一款、第二款及第五款：樣品。</u> <u>二、第二條第三款：臨床試驗用。</u> <u>三、第三條：贈品。</u>	<u>第十九條 經核准之藥物樣品或贈品包裝，應於封面上標示明顯之「樣品」或「贈品」字樣。其供臨床試驗用者，並應標示「臨床試驗用」字樣。</u>	一、條次變更。 二、配合醫療器材管理法施行，將本條「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。 三、現行條文就病人申請之自用藥品，規定應於包裝上標示樣品，惟因該等藥品僅供申請者自用，爰無標示之實益；又藥商、教學醫院供臨床試驗用之藥品，已有規定應於包裝上標示「臨床試驗用」，爰亦無另為樣品標示之實益，爰均刪除之；並將各該應標示之藥品樣品、贈品，及其標示之內容，分款條列，以臻明確。
<u>第十三條 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。</u>	<u>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。</u>	條次變更，內容未修正。
<u>第十四條 本辦法自發布日施行。</u>	<u>第二十條 本辦法自發布日施行。</u>	條次變更，內容未修正。