

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年3月6日

發文字號：部授食字第1031409953號

附件：藥物樣品贈品管理辦法部分條文修正草案總說明及條文對照表各1份



主旨：預告修正「藥物樣品贈品管理辦法」部分條文草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：藥事法第五十五條第二項。
- 三、「藥物樣品贈品管理辦法」部分條文修正草案總說明及條文對照表如附件。本案另載於本部全球資訊網站(網址：<http://www.mohw.gov.tw>)及衛生福利部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「最新公告」網頁。
- 四、對本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起7日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。
 - (二)地址：115-61 台北市南港區昆陽街161-2號。
 - (三)電話：(02)2787-7448。

(四)傳真:(02)2787-7498。

(五)電子郵件:dannyji@fda.gov.tw。

副本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北西藥代理商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國開發性製藥研究協會、財團法人醫藥品查驗中心、本部法規會、台灣研發型生技新藥發展協會



部長蔣丙煌

裝

訂

線

藥物樣品贈品管理辦法部分條文修正草案總說明

藥品樣品贈品管理辦法前於六十二年三月三十日訂定發布，嗣經七十二年十二月二十二日、八十三年五月二日及九十二年四月三十日三次修正發布。

鑒於近年來醫藥科技環境發展快速、新興生技醫療環境之變遷及因應實務需要，爰擬具「藥物樣品贈品管理辦法」部分條文修正草案，計修正六條，其要點如下：

- 一、配合醫療法第七十八條及醫療法施行細則第五十條規定之修正，酌作文字修正。(修正條文第九條、第十條、第十一條及第十二條)
- 二、藥物樣品之申請如需檢附原產國上市證明等資料，得由主管機關視其急迫情形認定是否得以免附，期能解決病人迫切用藥之需要。(修正條文第十三條)
- 三、自用藥物樣品採非攜帶輸入者，應於事前申請，故刪除部分申請應檢附資料，以求其合理性並符實況。(修正條文第十四條)

藥物樣品贈品管理辦法部分條文修正草案條文 對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
第九條 依第二條第二款規定申請原產國未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、執行試驗之教學醫院人體試驗委員會同意書。 二、符合<u>人體試驗管理辦法第三條規定之人體試驗計畫書</u>。 三、受試者同意書。 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。但首次申請者，不在此限。	第九條 依第二條第二款規定申請原產國未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<u>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、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。 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。但首次申請者，不在此限。	一、配合醫療法及醫療法施行細則之規定，第一項第一款及第二款酌作修正。 二、人體試驗計畫書規定已載明於人體試驗管理辦法，故酌修條文內容。
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、執行試驗之教學醫院人體試驗委員會同意書。 二、符合<u>人體試驗管理辦法第三條規定之人體試驗計畫書</u>。 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。	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<u>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</u>。 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、配合醫療法及醫療法施行細則之規定，第一項第一款及第二款酌作修正。 二、人體試驗計畫書規定已載明於人體試驗管理辦法，故酌修條文內容。
第十一條 依第二條第二款	第十一條 依第二條第二款	一、配合醫療法及醫療法施

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<u>人體試驗管理辦法第三條</u>規定之人體試驗計畫書。 五、受試者同意書。	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。	行細則之規定，第四款酌作修正。 二、人體試驗計畫書規定已載明於人體試驗管理辦法，故酌修條文內容。
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<u>人體試驗管理辦法第三條</u>規定之人體試驗計畫書。 四、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、配合醫療法及醫療法施行細則之規定，第三款酌作修正。 二、人體試驗計畫書規定已載明於人體試驗管理辦法，故酌修條文內容。
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。<u>但經</u>	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。	中央衛生主管機關得視情況評估檢附「藥物原產國上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本」之必要性，爰酌修第一項第四款文字。

<u>中央衛生主管機關認定得免附者，不在此限。</u> 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。	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。	
第十四條 依第二條第四款規定申請藥物樣品自用者，應檢附下列資料： <u>一、藥物外盒、說明書、仿單或目錄。</u> <u>二、載明「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」之切結書。</u> 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。	第十四條 依第二條第四款規定申請藥物樣品自用者，應檢附下列資料： <u>一、收件人為病患姓名之國際包裹招領單或海關提單。</u> 二、藥物外盒、說明書、仿單或目錄。 三、載明「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」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。	一、自用藥物樣品採非攜帶輸入者，應於事前申請，故刪除現行條文第一項第一款規定，以求其合理性並符實況。 二、現行條文第一項第二款至第三款分別移列為第一款至第二款。