

藥物樣品贈品管理辦法第四條修正總說明

藥物樣品贈品管理辦法(以下簡稱本辦法)係依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發布施行；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施行。有關藥物樣品製造、輸入，應依本辦法第四條規定經核准後始得為之。

為配合政府推動生醫產業發展，提升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，精簡其輸入申請程序，另為配合內政部改革策略，得將外僑居留證或永久居留證視為護照同等效力之身分證明文件，放寬取得上開居留證者亦得申請輸入藥物樣品、贈品，爰修正本辦法第四條，其修正要點如下：

- 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。
(修正條文第四條第一項)
- 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。(修正條文第四條第二項)