

# 特定藥物專案核准製造及輸入辦法修正草案總說明

特定藥物專案核准製造及輸入辦法自一百零五年九月八日發布施行，為完善專案核准藥品之相關規範，擬參酌國際規範，並考量我國公共衛生需求，爰擬具「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」（以下稱本辦法）修正草案，名稱並修正為「特定藥品專案核准製造及輸入辦法」，共計九條，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、因醫療器材已另訂定「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」，刪除第二條第三項醫療器材申請之規定，並將藥物改為藥品。（修正條文第二條）
- 三、修正依藥事法第四十八條之二第一項第二款申請專案核准需檢送之資料之規定。（修正條文第三條）
- 四、新增專案核准時可加附款，及資訊公開之規定。（修正條文第四條）
- 五、增訂依第三條專案核准之有效期間，及申請展延之規定。（修正條文第五條）
- 六、新增依第三條之專案核准，其核准事項有變更者，應辦理變更之規定。（修正條文第六條）
- 七、修正專案核准後應執行之報告及記錄事項，必要時並得命提交之規定。（修正條文第七條）
- 八、新增未執行核准時之條件或本辦法所定應執行事項者，視為有安全或醫療效能疑慮之規定。（修正條文第八條）