

藥物樣品贈品管理辦法第十九條之一修正草案

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訂定發布；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、一百零八年四月十一日修正。有關申請藥物樣品或贈品之製造或輸入案件，應依本辦法第四條規定，向中央衛生主管機關申請，經核准後始得為之。

依本辦法申請藥品樣品或贈品案件，部分涉及用藥急迫性；部分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；另有部分案件數量龐大，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，保留作業流程適時彈性調整空間，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，爰修正本辦法，增訂第十九條之一，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。