

中華民國藥事品質改革協會 開會通知單

地址：台北市北投區榮華三路24巷1弄13號2樓
承辦人：洪欣蕙
電話：02-28202032 傳真：02-28235573
電子信箱：tqipa@tqipa.org.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國112年5月19日

發文字號：(112)藥改字第112014號

附件：1.出席回條

2.會議資料

開會事由：「藥物樣品贈品管理辦法」修正草案說明會

開會時間：112年6月7日(星期三)下午二時

開會地點：東吳大學城中校區第一大樓(崇基樓)一樓1104會議室
(台北市中正區貴陽街一段56號)

主持人：余萬能理事長

主管機關：敬邀衛生福利部食品藥物管理署派員指導
(計畫編號：MOHW112-FDA-D-113-000455)

出席：台灣臨床研究倫理審查學會

中華民國醫師公會全國聯合會

中華民國藥師公會全國聯合會

中華民國西藥代理商業同業公會

臺灣製藥工業同業公會

中華民國公立醫院協會

中華民國區域醫院協會

台灣醫學中心協會

台灣醫院協會

台灣私立醫療院所協會

中華民國開發性製藥研究協會

台灣藥品行銷暨管理協會

(各團體請派代表1-2位)

列席：(本會法政專家委員)

余啟民教授(東吳大學法學院)

邱玟惠理事長/教授(台灣醫事法學會/東吳大學法學院)

鄭慧文教授(台北醫學大學藥學系)

王志嘉醫師(三軍總醫院倫理委員會第二組會議主席)

張晟瑜醫師(亞東醫院胸腔內科主任)

許蓓文研究員(衛生福利部食品藥物管理署退休)

林聖鈞律師(經兆國際法律事務所)

黃品欽律師(大願法律事務所)

主要議題：

一、報告修正重點

二、研議「藥物樣品贈品管理辦法」修正草案

三、考量治療新藥如因高價而影響民眾用藥權益，為平衡智慧財產權利(新藥)及國民疾病受治療權利，是否宜考量病人的經濟能力，於病人在負擔治療費用一定比率(例如月薪資中位數)之前提下，准許國外相同成分藥品申請自用藥品輸入？

註：1. 各團體請指派 1-2 位代表參加，請於 6 月 1 日前回執出席回條。

2. 如有書面意見請於 6 月 1 日前寄至本會 (E-mail 信箱：

tqipa@tqipa.org.tw)，由本會列印，與議程資料一併給與會人員。

正本：衛生福利部食品藥物管理署、台灣臨床研究倫理審查學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會

余啟民教授、邱玟惠教授、鄭慧文教授、王志嘉醫師、張晟瑜醫師、許蓓文研究員、林聖鈞律師、黃品欽律師

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品

理事長 余萬能

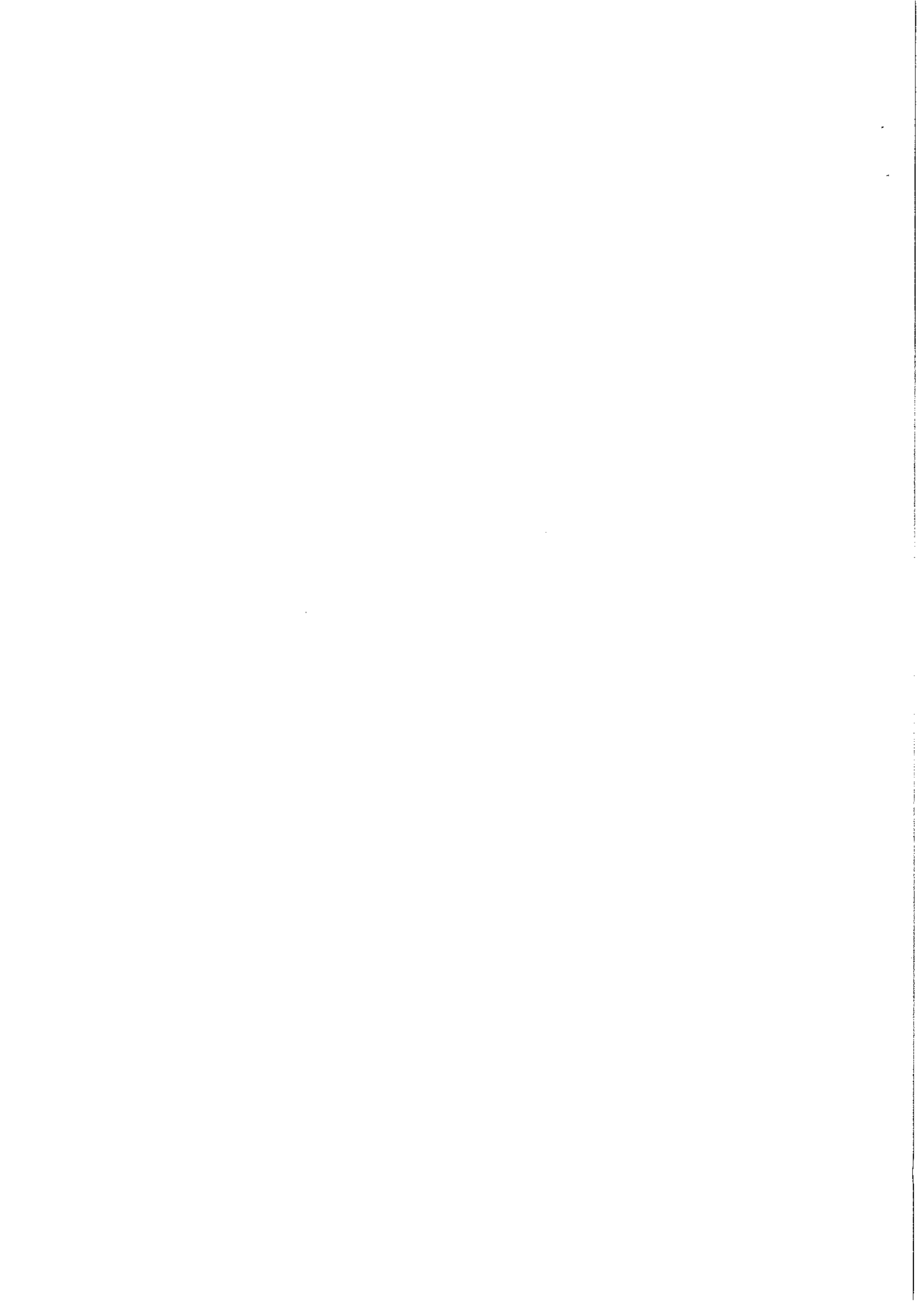
「藥物樣品贈品管理辦法」修正草案說明會
出席回條

時間：112年6月7日（星期三）下午二時

地點：東吳大學城中校區第一大樓(崇基樓)一樓 1104 會議室
(台北市中正區貴陽街一段 56 號)

單位		
單位連絡人 (電話)		
出席代表	姓名	職稱
1		
2		

※請以傳真或電子檔，於 6 月 1 日前回執本會(傳真電話：02-28235573；E-mail：tqipa@tqipa.org.tw)，俾利準備資料，謝謝。



「藥物樣品贈品管理辦法」修正草案說明會會議資料

時間：112年6月7日（星期三）下午二時

地點：東吳大學城中校區第一大樓(崇基樓)一樓 1104 會議室
(台北市中正區貴陽街一段 56 號)

出席團體：
台灣臨床研究倫理審查學會
中華民國醫師公會全國聯合會
中華民國藥師公會全國聯合會
中華民國西藥代理商業同業公會
臺灣製藥工業同業公會
中華民國公立醫院協會
中華民國區域醫院協會
台灣醫學中心協會
台灣醫院協會
台灣私立醫療院所協會
中華民國開發性製藥研究協會
台灣藥品行銷暨管理協會

壹、藥物樣品贈品管理辦法修正草案修正重點

一、刪除醫療器材

- (一) 醫療器材業予 109 年另立專法(醫療器材管理法)，其第 83 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。」。
- (二) 爰將現行辦法有關醫療器材之規定刪除，「藥物」修正為「藥品」。

二、修正有關恩慈給藥(第2條第2項第3款)部分

- (一) 美國、日本及歐盟皆以額外納入臨床試驗方式給予治療，如美國 Treatment Use of Investigational Drugs (treatment IND) 或 Expanded Access Program(EAP)；日本擴大治驗(擴大臨床試驗)。
- (二) 因係在核准之臨床試驗，額外納入，故其對象較為寬鬆，除危及生命及嚴重疾病外，另包含「對生存或日常生活功能(survival, day-to-day functioning or the likelihood)有重大影響疾病」(美國)、「疾病進程不可逆且嚴重影響日常生活」(日本)及「罹患慢性或嚴重衰弱性疾病(chronically or seriously debilitating disease)」(歐盟)。
- (三) 現行辦法第2項第3款樣品所稱之「診治危急或重大病患」，其英譯既包括「危重或災難性疾病」，其法規目的既為恩慈或人道使用藥品，建議增列「疾病進程不可逆且嚴重影響日常生活」、「慢性或嚴重衰弱性疾病」及「對生存或日常生活功能有重大影響疾病」。並參考美國、歐盟及日本，以納入額外臨床試驗方式，進行修正。
- (四) 修正管理方式
 - 1. 國外已上市許可之藥品
 - (1) 適應症(indication)相同。現行已有醫院以專案進口處理(與恩慈分開)。
 - (2) 適應症(indication)不同。屬「仿單核准以外之適應症」(off label use)，上市國已核准完成第2期臨床試驗。
 - 2. 國外未上市
 - (1) 我國已核准進行臨床試驗的藥品，不限制試驗期別。由廠商(sponsor)或執行醫院(PI)提出額外參加我國臨床試驗，不得收取費用，應納入臨床試驗計畫處理。

(2) 我國尚無進行臨床試驗。由廠商或醫院提出上市國完成第 2 期臨床試驗的證明文件(原產國最高衛生主管機關核准進行且完成第二期臨床試驗具統計學意義之結果報告)申請。

(五) 修正數量

1. 額外附屬參加國內臨床試驗者，依計畫所定數量。
2. 我國尚無進行臨床試驗計畫者，每批最大數量不得超過每位病人三個月的總供應量。如有必要，得經中央主管機關核准。

(六) 符合恩慈用藥之病人，既屬人道使用，宜應從寬。原已申請核准之藥品，如使用期間有國內上市之藥品，建議管理原則如下：

1. 尚未納入健保給付者，得繼續申請。
2. 額外納入臨床試驗之受試者，試驗藥品於我國核准上市後，原開發藥廠如擬繼續無償提供原試驗包裝之藥品供病人(原受試者)，得准使用至不需使用為止。
3. 原開發廠得無償贈與國內許可證包裝之藥品。

(七) 病人身故，數量如未用罄，所餘之量，建議應准予讓與或轉供同一機構相同疾病之病人使用。

三、修正有關病人自用藥品(第 2 條第 2 項第 4 款)部分

- (一) 參考美國、歐盟及日本，病人攜帶自用藥品入境，皆須備具國內或國外醫師處方。
- (二) 參考新加坡核准數量之規定(原則每批最大數量不得超過每位病人 3 個月的總供應量，如果有實質醫療需求，可由 HSA 核定最大數量)。
- (三) 建議參考美國及新加坡方式，一律採線上申請。

- (四) 國內已有許可證之非處方藥，考量相同藥品自用輸入可能影響正當業者經營，以及耗用大量行政作業人力成本，建議依規費法收取行政作業費用。
- (五) 病人倘申請自用藥品(如針劑)，攜帶到醫院請醫療人員處置。由於醫院無法判斷藥品保存及安全，宜應限制排除。建議修正第2條第4項但書「但應由醫師或專業人員操作之『藥品』除外」。

四、修正有關藥品贈品(第3條)部分

現行藥品贈品，係規範作為慈善事業使用，其贈與對象，為各級衛生醫事機構、醫院診所或救濟機構，因「救濟機構」並不明確，建議明確定為法定之「照護機構」、「社會福利機構」、「公益性質之法人或團體」。

貳、藥物樣品贈品管理辦法修正草案條文對照表

藥物樣品贈品管理辦法修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第 1 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。</p>	<p>第 1 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。</p>	<p>本條未修正</p>
<p>第 2 條 藥品符合下列各款規定之一者，得申請為樣品： 一、藥商申請供查驗登記或改進製造技術之用品。 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，因業務需要，申請專供研究、試驗之用品。 三、專科教學醫院或區域級以上教學醫院申請供預防、診治下列疾病，且國內尚無適當藥品或合適替代療法之用品： (一)危及生命或嚴重失能之疾病。 (二)慢性、嚴重衰弱性或不可逆而嚴重影響日常生活之疾病。 四、病患經醫療機構出具證明申請供自用者。但限由醫師使用之藥品除外。 五、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品。 六、申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用品。</p>	<p>第 2 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品。 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，因業務需要，申請專供研究、試驗之用品。 三、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品。 四、病患經醫療機構出具證明申請供自用者。但應由醫師或專業人員操作之醫療器材除外。 五、醫療器材藥商申請供特定展覽或示範之醫療器材。 六、藥商申請依本法規定已核發許可證之藥物供教育宣導之用品。 七、申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用品。</p>	<p>一、第一款、第二款及第七款未修正。 二、醫療器材業經另立專法，原「藥物」修正為「藥品」(以下同)，刪除第五款有關醫療器材之規定。 三、第三款參考美、日、歐盟及新加坡恩慈用藥條件，定義申請納入之疾病條件。 四、限由醫師使用之藥品(例如注射劑)因保存及安全性無法確定，爰予排除，修正第四款。</p>
<p>第 3 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醫療機構、醫院診所、照護機構、社會福利機構、公益性質之法人或團體或其他救濟機構作為慈善事業使用者。</p>	<p>第 3 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。</p>	<p>一、文字修正。 二、救濟機構並不明確，爰增列法定之「照護機構」、「社會福利機構」、「公益性質之法人或團體」，以資明確。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>第 4 條 製造或輸入藥品樣品或贈品，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。</p> <p>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。</p>	<p>第 4 條 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。</p> <p>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。</p>	<p>一、刪除贅字。 二、檢體採集耗材套組為醫療器材，爰予刪除。</p>
<p>第 5 條 申請供重大災害使用之藥品樣品，不適用前條之規定，中央衛生主管機關得視情況認定核准之。</p>	<p>第 5 條 申請供重大災害使用之藥物樣品，不適用前條之規定，中央衛生主管機關得視情況認定核准之。</p>	<p>文字修正</p>
<p>第 6 條 藥品樣品申請數量，以實際需要量為限。</p> <p>依第二條第三款規定申請者，除依前項規定外，附屬國內臨床試驗者依計畫所定數量外，其餘每批最大數量不得超過每位病人三個月之總供應量。如有必要，得檢具理由及數量報請中央主管機關核准。</p> <p>依第二條第四款規定申請者，除依前項規定外，並應符合下列各款規定：</p> <p>一、處方藥品不得超過處方箋之合理用量。</p> <p>二、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</p>	<p>第 6 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。</p> <p>依第二條第四款規定申請者，除適用前項規定外，並應符合下列各款規定：</p> <p>一、處方藥品不得超過處方箋之合理用量。</p> <p>二、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。</p>	<p>一、刪除醫療器材之規定。 二、參考新加坡核准數量 3 個月上限規定，新增第二項。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>不得超過十二瓶或軟管類十二支或總量一千二百瓶。</p>	<p>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。</p>	
<p>第 7 條 依第二條第一款規定申請供改進製造技術用之藥品樣品，應檢附下列資料： 一、執行改進製造技術之學術研究單位證明或藥品製造業藥商許可執照影本。 二、載明經核准之藥品樣品絕不轉售、轉供他用及供臨床使用之切結書。 三、改進技術相關資料。</p>	<p>第 7 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： 一、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。 二、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結書。 三、改進技術相關資料。</p>	<p>刪除醫療器材之規定。</p>
<p>第 8 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品樣品，應檢附下列資料： 一、研究試驗計畫書。 二、藥品相關資料。</p>	<p>第 8 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、研究試驗計畫書。 二、藥物相關資料。</p>	<p>文字修正</p>
<p>第 9 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。 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。</p>	<p>第 9 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。 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。</p>	<p>本條未修正</p>
<p>第 10 條 依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之試驗</p>	<p>第 10 條 依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之試驗</p>	<p>本條未修正</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>用藥品，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：</p> <p>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。</p> <p>二、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。</p> <p>三、受試者同意書。</p> <p>四、藥品原產國上市證明。</p> <p>前項藥品屬生物藥品者，準用第九條第二項之規定。</p>	<p>用藥品，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：</p> <p>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。</p> <p>二、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。</p> <p>三、受試者同意書。</p> <p>四、藥品原產國上市證明。</p> <p>前項藥品屬生物藥品者，準用第九條第二項之規定。</p>	
	<p>第 11 條</p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、試驗醫療器材之結構、規格、性能、用途及圖樣等技術資料。</p> <p>三、試驗醫療器材之安全性及功效性相關試驗資料。</p> <p>四、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。</p> <p>五、受試者同意書。</p>	<p>本條屬醫療器材，爰予刪除。</p>
	<p>第 12 條</p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、醫療器材原產國上市證明。</p> <p>三、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。</p>	<p>本條屬醫療器材，爰予刪除。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>第13條 依第二條第三款規定申請藥品樣品之疾病如下： 一、危及生命或嚴重失能之疾病。 二、慢性、嚴重衰弱性或不可逆而嚴重影響日常生活之疾病。 前項藥品，得申請下列藥品： 一、已取得原產國之上市許可者。 二、原產國未核准上市，但已完成第二期臨床試驗者。 三、國內正在進行之臨床試驗計畫者。但應擬訂附屬計畫申請中央主管機關核准。 申請前項樣品，應檢具下列文件及資料： 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、病人知情同意書。 四、前項第一款藥品之原產國上市證明、仿單或各國醫藥品集載影本。 五、前項第二款應檢附原產國最高衛生主管機關核准進行且完成第二期臨床試驗具統計學意義之結果報告，以及產品製造品質資料與風險利益評估報告。 六、可能引起之損害救濟措施。如有收費應提出成本分析、項目及金額。 七、前次申請樣品之流向資料。但首次申請者，不在此限。 申請藥品樣品之適應症、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。</p>	<p>四、受試者同意書。 第13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。</p>	<p>一、參考新加坡核准數量3個月上限規定。 二、參考美、日、歐盟及新加坡恩慈應用藥條件，定義申請納入之疾病條件。 三、參考美國中等數目病人以完成第二期臨床試驗之藥品為申請條件。 四、增列救濟措施說明。 五、控管恩慈應用藥申請藥品流向。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>第 14 條 依第二條第四款規定申請藥品樣品自用者，應依中央主管機關所定格式及程序進行線上作業，並檢附下列資料： 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「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。</p>	<p>第 14 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： 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「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。</p>	<p>為因應資訊便捷，採線上申請作業。</p>
	<p>第 15 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。</p>	<p>本條屬醫療器材，爰予刪除。</p>
	<p>第 16 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。</p>	<p>本條屬醫療器材，爰予刪除。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>第 17 條 <u>依第二條第三款核准之病人，如使用期間有國內上市之藥品，依下列方式辦理：</u></p> <p>一、<u>尚未納入健保給付者，得繼續申請。</u></p> <p>二、<u>額外納入臨床試驗之受試者，試驗藥品於我國核准上市後，原開發藥廠如擬繼續無償提供原試驗包裝之藥品供病人(原受試者)，得准使用至不需使用為止。</u></p> <p>三、<u>原開發廠得無償贈與國內許可證包裝之藥品。前項經核准之藥品數量如未用罄，所餘之量得轉供申請機構相同疾病之病人使用。</u></p> <p><u>前項以外經核准之藥品樣品或贈品，不得出售、讓與或轉供他用；供改進技術用之藥品樣品，並不得為臨床使用。</u></p>	<p>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還原廠，並將海關退運出口證明文件送中央衛生主管機關核辦：</p> <p>一、符合第二條第五款規定並經核准之醫療器材樣品。</p> <p>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。</p>	
<p>第 17 條 <u>經核准之藥物樣品或贈品，不得出售、讓與或轉供他用；供改進技術用之藥物樣品，並不得為臨床使用。</u></p>	<p>第 17 條 <u>經核准之藥物樣品或贈品，不得出售、讓與或轉供他用；供改進技術用之藥物樣品，並不得為臨床使用。</u></p>	<p>恩慈用藥人道精神宜應從寬，增列第 1 項及第 2 項。</p>
<p>第 18 條 <u>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包裝容量，並不得多於其原登記之最小包裝量。</u></p>	<p>第 18 條 <u>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包裝容量，並不得多於其原登記之最小包裝量。</u></p>	<p>文字修正</p>
<p>第 19 條 <u>經核准之藥品樣品或贈品包裝，應於封面上標示明顯</u></p>	<p>第 19 條 <u>經核准之藥物樣品或贈品包裝，應於封面上標示明顯</u></p>	<p>文字修正</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>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。</p>	<p>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。</p>	
<p>第 19-1 條 依本辦法申請藥品樣品或贈品案件之審核，中央衛生主管機關得收取費用。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。</p>	<p>第 19-1 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。</p>	<p>參考特定醫療器材收費規定。</p>
<p>第 20 條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>第 20 條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>本條未修正</p>