

中華民國藥事品質改革協會 函

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

速別：

密等及解密條件：

發文日期： 中華民國112年6月12日

發文字號： (112)藥改字第112016號

附件： 見主旨

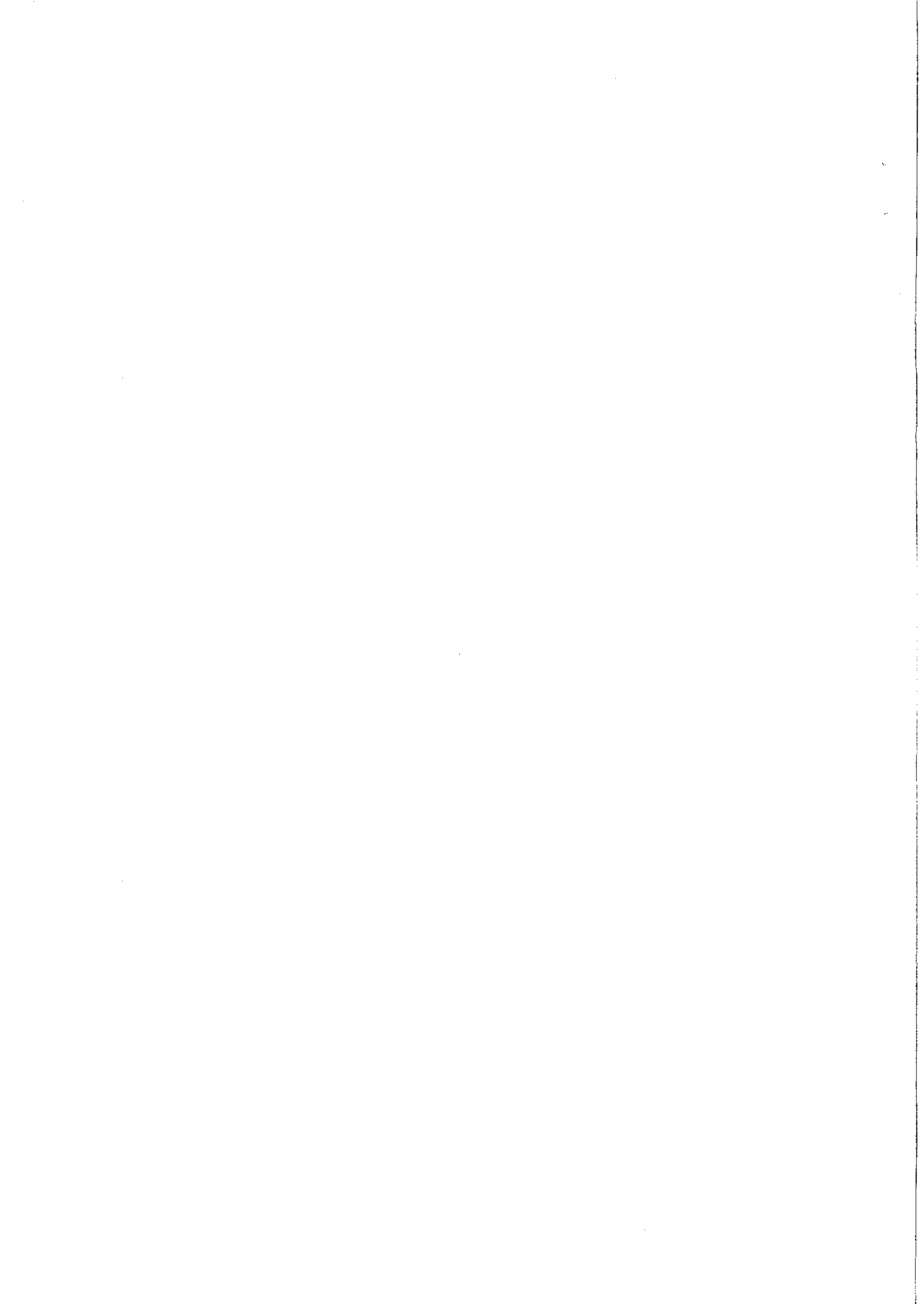
主旨：檢陳112年6月5日「藥物樣品贈品管理辦法」修正草案說明會會議紀錄，請鑒核。

說明：依112年度「藥物樣品贈品管理法規研究計畫」(計畫編號：MOHW112-FDA-D-113-000455)辦理。

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、台北市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、台灣社區醫院協會、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、邱玫惠教授、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組

理事長 余萬能



「藥物樣品贈品管理辦法」修正草案說明會 會議記錄

時間：112年6月5日（星期一）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）

出席人員：

（指導單位）

衛生福利部食品藥物管理署

張婷雅科長、林委正技正

（團體單位）

台灣臨床研究倫理審查學會

張芳維理事長

中華民國醫師公會全國聯合會

周賢章副秘書長、沈古芯專員

中華民國藥師公會全國聯合會

林亮光主任委員

中華民國西藥代理商業同業公會

許紋樺主任委員

台北市西藥代理商業同業公會

周效蘭總幹事

臺灣製藥工業同業公會

蘇美惠秘書長

中華民國公立醫院協會

（請假）

中華民國區域醫院協會

郭雪如處長、顏正婷主任

台灣醫學中心協會

陳琦華高專

台灣醫院協會

陳再晉委員、詹德旺副秘書長、

鄭凱玲專員

台灣社區醫院協會

謝景祥常務、鄭禮育專員

台灣私立醫療院所協會

施星如副理

中華民國開發性製藥研究協會

施美光主委、曾昭蓉委員

台灣藥品行銷暨管理協會

王正心委員

（本會法政專家委員）

鄭慧文教授、王志嘉醫師、林聖鈞律師、邱玫惠教授、

張晟瑜醫師、許蓓文研究員、黃品欽律師、

余啟民教授（請假）

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、討論事項：

議題一、藥物樣品贈品管理辦法修正草案條文各團體意見。

討論：

一、整體意見

- (一) 以鬆綁為原則，建議以簡化作業程序為修正方向。
- (二) 本辦法屬授權制定之法規命令，修正條文應檢視是否有逾越母法規定。
- (三) 文字依各法規統一修正，「病患」修正為「病人」，「藥物」修正為「藥品」，「原產國」修正為「出產國」(藥品查驗登記審查準則)。

二、修正草案條文逐條討論(參附件藥物樣品贈品管理辦法修正草案條文對照表)

第1條、第4條、第5條、第7條至第12條、第15條、第16條、第19條至第20條，依修正草案內容，無修正建議。

三、其他修正草案條文各團體討論建議如下：

第2條

現行 條文	<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：</p> <ol style="list-style-type: none">一、藥商申請供查驗登記或改進製造技術之用者。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、試驗之用者。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者。
----------	--

	<p>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。</p> <p>五、醫療器材藥商申請供特定展覽或示範之醫療器材。</p> <p>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者。</p> <p>七、申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用者。</p>
修正草案條文	<p>第2條</p> <p>藥品符合下列各款規定之一者，得申請為樣品：</p> <p>一、藥商申請供查驗登記或改進製造技術之用者。</p> <p>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、試驗之用者。</p> <p>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者：</p> <p>(一)危及生命或嚴重失能之疾病。</p> <p>(二)慢性、嚴重衰弱性或不可逆而嚴重影響日常生活之疾病。</p> <p>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。</p> <p>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者。</p> <p>六、申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用者。</p>
討論	<p>一、本條第3款疾病之意涵和修正條文第13條第1項重複，建議精簡。</p> <p>二、第4款「…。但限由醫師使用之藥品除外」，建議不以但書敘述方式，修正為「…且非屬限醫師使用者」。</p>

第3條

現行條文	<p>第3條</p> <p>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>
修正草案條文	<p>第3條</p> <p>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、<u>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</u>作為慈善事業使用者。</p>
討論	<p>一、建議統一相關法規之機構團體名稱，如各級衛生機關、醫療機構(醫療法)、長照服務機構(長期照顧服務法)等。</p> <p>二、醫療機構不包含藥局，可考量是否納入藥局或藥事機</p>

	<p>構。</p> <p>三、考量主管機關(食藥署)是否有權限管理修正條文所列機構。(註：違反本辦法於藥事法第 92 條及第 93 條定有法律效果，其責任主體為第 1 條所定藥商。)</p> <p>四、建議考量公益性質之法人團體之適妥性，並參考法務部 108 年 5 月 30 日法律字第 10803508250 號函釋，釐清「公益性質法人單位」(公益社團法人與財團法人均屬公益法人，係以公益為目的而設立，公益法人於登記前均應經主管機關之許可；以營利為目的之社團，其取得法人資格，依特別法民法之規定。)</p> <p>五、為保障藥品管理及使用安全，受贈單位宜應設置專責醫藥專業人員管理。</p> <p>六、受贈藥品之使用，是否適用藥害救濟，宜應釐清說明。(註：藥害救濟之前提要件為合法藥品正當使用)</p> <p>七、贈送之藥品應注意品質安全，包括儲存、管理及使用條件，建議食藥署應訂相關管理規定。</p> <p>八、受贈單位如再轉贈，是否有管理或罰則之規定?(註：每次贈藥都必須申請核准)</p>
--	---

第 6 條

<p>現行 條文</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，除準用前項規定外，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>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>修正 草案 條文</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</p>

	<p>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的總供應量。如有必要，得檢具理由及數量報請經中央主管機關核准。</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，每次數量不得超過十二瓶或軟管類十二支或總量一千二百顆。</p>
討論	<p>一、草案第2項增定「…附屬國內臨床試驗者」係修正恩慈給藥作業，參考國外架構以額外納入臨床試驗方式給予治療，並非納入原臨床試驗。然其文字易與臨床試驗混淆，建議應予釐清。</p> <p>二、藥廠在處理藥事法所規定之臨床試驗相關作業是非常嚴謹，尤其國外原廠藥廠對擴大納入不符合計畫之病人，恐有其顧慮。</p> <p>三、依醫療法授權訂定之人體實驗管理辦法，恩慈療法須有相應人體試驗，並符合其收案標準，並有藥商願意申請恩慈療法進行。宜考量是否要納入藥物樣品贈品管理辦法管理。</p> <p>四、草案第三項，建議文字修正為「依第二條第四款規定申請者，並應符合下列各款規定。」。</p> <p>五、第2項「每批申請限額（不得超過每位病人三個月之總供應量）」部分，是否可能造成反覆申請之行政作業負擔？此需求既已由醫師評估確認，建請評估是否可放寬？(如放寬至六個月？…等)</p> <p>六、建議簡化審查程序以符合臨床需求。</p>

第13條

現行條文	<p>第13條</p> <p>依第二條第三款規定申請藥物樣品，應檢附下列資料：</p> <p>一、申請醫院人體試驗委員會同意書。</p> <p>二、完整之治療方式、療程及相關文獻。</p> <p>三、病患同意書。</p> <p>四、藥物原產國上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本。</p> <p>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</p>
------	--

	<p>資料外，中央衛生主管機關得令申請者檢附相關臨床文獻。 <u>第一項樣品屬生物藥品者，準用第九條第二項之規定。</u></p>
<p>修正 草案 條文</p>	<p>第 13 條 <u>依第二條第三款規定申請藥品樣品之疾病如下：</u> <u>一、危及生命或嚴重失能之疾病。</u> <u>二、慢性、嚴重衰弱性或不可逆而嚴重影響日常生活之疾病。</u> <u>前項樣品，得申請下列藥品：</u> <u>一、已取得原產國之上市許可者。</u> <u>二、原產國未核准上市，但已完成第二期臨床試驗者。</u> <u>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</u> <u>管機關核准。</u> <u>申請前項樣品，應檢具下列文件及資料：</u> <u>一、申請醫院人體試驗委員會同意書。</u> <u>二、完整之治療方式、療程及相關文獻。</u> <u>三、病人知情同意書。</u> <u>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收載影</u> <u>本。</u> <u>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</u> <u>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</u> <u>風險利益評估報告。</u> <u>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</u> <u>額。</u> <u>七、前次申請樣品之流向資料。但首次申請者，不在此限。</u> <u>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</u> <u>資料外，中央衛生主管機關得令申請者檢附相關臨床文獻。</u></p>
<p>討論</p>	<p>一、建議不用列第二項三款藥品條件，文字酌修「依第二條第三款規定或為執行國內正在進行之臨床試驗計畫，申請藥品樣品，應檢具下列文件及資料：…」。</p> <p>二、草案第 3 項第 6 款，建議如下： (一) 專案申請不適用藥害救濟，如將損害歸責於醫院，醫院負擔過大風險可能卻步，病人無法得到治療。 (二) 依草案所列附屬臨床試驗方式所納入恩慈病人，不符合原臨床試驗計畫內容，非保險給付範圍。需另增設保險，才有損害賠償。 (三) 現行恩慈是由需求端向藥商請求，如進口藥商需負擔保險責任，可能不易執行。 (四) 藥品未取得藥證，建議改以病人簽署知情同意書，於事</p>

	<p>前需向病人充分說明，由病人自行承擔風險。</p> <p>(五) 本條申請時應提出「成本分析、項目及金額」，建議釐清費用核定權責究屬醫療法第 21 條地方權責，抑或中央權責？(註：本辦法為中央受理申請，屬中央權限)</p> <p>三、草案第 3 項第 7 款樣品之流向管控，因醫院逐筆申請作業龐大，又本條次是供特定病人使用，建議刪除。(註：配合本草案第 17 條有關申請核准藥品轉供他用，仍需保留規劃流向控管作業)</p>
--	---

第 14 條

<p>現行 條文</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>修正 草案 條文</p>	<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、收件人為病人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>討論</p>	<p>因應線上作業需有相當時程規劃，未完善規畫完成前，宜保留書面申請方式，「應」建議修正為「得」。</p>

第 17 條

<p>現行 條文</p>	<p>第 17 條 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。</p>
<p>修正 草案 條文</p>	<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> 一、<u>尚未納入健保給付者，得繼續申請。</u> 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> 三、<u>原開發廠得無償贈與國內許可證包裝之藥品。</u> <u>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> <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>討論</p>	<p>一、母法明定不得出售，建議釐清讓與或轉供他用與出售是否牴觸？ 二、建議修正文字為「<u>經核准之藥品樣品或贈品，不得出售或讓與，限在原機構轉供他用。</u>」。 三、建議文字明確說明本條草案前提是原開發廠同意提供，以保障原開發廠進入台灣市場。 四、轉供係限於「<u>附屬國內臨床試驗者</u>」，宜應提醒現行規定臨床試驗藥品不能轉用於其他病人。 五、各廠商是否繼續提供都有其考量，如本條明定後，是否可能會有民眾依此法要求廠商，造成更多困擾？ 六、如未用罄藥品轉供他用有放寬實務限制，宜應規劃相關程序及藥品流向(量)控管。 七、如開放未用罄藥品限在原機構轉供他用，IRB 作業程序建議： (一) 參考臨床試驗作業，提出 IRB 審核變更或額外納入受試者；藥量增加(延長申請)可用持續審查的方式開通。 (二) 建議剩餘量於同機構、同專案進口計畫下，轉供他用。 (三) 建議簡化程序開放，原醫院機構自行處理，由 IRB 內部作業程序審查。</p>

議題二、 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？

討論：

- 一、 國外原廠進入台灣市場，會評估其法規之友善性、市場規模以及健保支付藥品價格。
- 二、 國外原廠針對高價新藥，多會有「病人支援方案」(patient support program)，以相當折價方式供應給自費病人。
- 三、 如准許病人自用輸入國外之學名藥，可能會影響原廠藥廠進入台灣意願，應考量長期對台灣民眾用藥權益是否妥適。
- 四、 他國臨床試驗標準及結果不一定符合台灣標準，宜應考量學名藥的安全性及療效。如屬先進國家或 PIC/S GMP 國家所生產之學名藥，其藥價如遠低於原廠藥，應可考量。
- 五、 建議先以社會福利及社會救濟制度，提供病人取得協助。

議題三、 供教育宣導用藥品樣品，按字義僅供宣導，似未准許使用於病人。參酌美國及新加坡管理方式，准予使用於病人，我國實務上如何處理？

討論：

- 一、 實務上礙於法規，且藥品外包裝印製「樣品」字樣，可能影響病人觀感，故皆未提供病人使用。
- 二、 現行醫師取得之宣導教育用樣品，多為操作教學示範(如吸入劑)。
- 三、 如得使用於病人，可使醫療機構端增加醫療經驗。
- 四、 未來教育宣導用藥品樣品得提供給病人使用，應整體考量可能涉及健保支付制度及稅法規定。

