

## 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： (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者。 六、申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用者。</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。 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者。 七、申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用者。</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</p> <p>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</p> <p>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。<u>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。</u></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。</p> <p>二、檢體採集耗材套組為醫療器材，爰予刪除。</p>
<p>第 5 條</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>藥品樣品申請數量，以實際需要量為限。</p> <p><u>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。</u></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</p> <p>藥物樣品申請數量，以實際需要量為限。<u>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。</u></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>一、刪除醫療器材之規定。</p> <p>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
不得超過十二瓶或軟管類十二支或總量一千二百顆。	三、 <u>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。</u>	
<p>第 7 條</p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三、改進技術相關資料。</p>	<p>第 7 條</p> <p>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：</p> <p>一、執行改進製造技術之學術研究單位證明或藥品製造業、<u>醫療器材製造業</u>藥商許可執照影本。</p> <p>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。</p> <p>三、改進技術相關資料。</p>	刪除醫療器材之規定。
<p>第 8 條</p> <p>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：</p> <p>一、研究試驗計畫書。</p> <p>二、藥品相關資料。</p>	<p>第 8 條</p> <p>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：</p> <p>一、研究試驗計畫書。</p> <p>二、藥物相關資料。</p>	文字修正
<p>第 9 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。</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>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</p> <p>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：</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，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>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>	本條未修正
<p>第 10 條</p> <p>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</p> <p>依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之試驗</p>	本條未修正

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</p> <p>依第二條第三款規定申請藥品樣品之疾病如下：</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>前項樣品，得申請下列藥品：</p> <p>一、已取得原產國之上市許可者。</p> <p>二、原產國未核准上市，但已完成第二期臨床試驗者。</p> <p>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。</p> <p>申請前項樣品，應檢具下列文件及資料：</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、病人知情同意書。</p> <p>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本。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>七、前次申請樣品之流向資料。但首次申請者，不在此限。</p> <p>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。</p> <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>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。</p> <p>二、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。</p> <p>三、參考美國中等數目病人以完成第2期臨床試驗之藥品為申請條件。</p> <p>四、增列救濟措施說明。</p> <p>五、控管恩慈用藥申請藥品流向。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>第 14 條</p> <p>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：</p> <p>一、收件人為病患姓名之國際包裹招領單或海關提單。</p> <p>二、藥物外盒、說明書、仿單或目錄。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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：</p> <p>一、收件人為病患姓名之國際包裹招領單或海關提單。</p> <p>二、藥物外盒、說明書、仿單或目錄。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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：</p> <p>一、醫療器材仿單、說明書或目錄及其中譯本。</p> <p>二、醫學會、學術機構或醫療院所同意展示函。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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>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運原廠，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</p> <p><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。</u></p> <p><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></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>第 17 條</p> <p>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>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</p> <p>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。</p>	<p>第 18 條</p> <p>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。</p>	<p>文字修正</p>
<p>第 19 條</p> <p>經核准之藥品樣品或贈品包裝，應於封面上標示明顯</p>	<p>第 19 條</p> <p>經核准之藥物樣品或贈品包裝，應於封面上標示明顯</p>	<p>文字修正</p>

修正條文	現行條文	說 明
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。	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>第 19-1 條</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>本辦法自發布日施行。</p>	<p>第 20 條</p> <p>本辦法自發布日施行。</p>	<p>本條未修正</p>