

特定藥品專案核准製造及輸入辦法部分條文修正 草案總說明

特定藥品專案核准製造及輸入辦法(以下簡稱本辦法)，自一百零五年九月八日發布施行，後於一百十一年七月二十七日修正。為完善專案核准藥品之相關規範，經參酌國際規範，並考量我國實務作業需求，爰擬具本辦法部分條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、修正依藥事法第四十八條之二第一項第一款申請專案核准需檢送之文件、資料。(修正條文第二條)
- 二、新增依藥事法第四十八條之二第一項第一款申請專案核准之申請人資格，並定明其申請需檢送之文件、資料。(修正條文第二條之一)
- 三、配合藥害救濟法第三條修正草案，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文件、資料。(修正條文第三條)
- 四、新增申請專案核准需檢送之文件、資料，得由相關專科醫學會出具或提供之補強規定。(修正條文第三條之一)

特定藥品專案核准製造及輸入辦法部分條文修正

草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第二條 區域醫院以上之教學醫院、精神科教學醫院，得檢具下列文件、資料，依本法第四十八條之二第一項第一款向中央衛生主管機關申請特定藥品之專案製造或輸入：</p> <p>一、醫院人體研究倫理審查委員會核准申請特定藥品使用之證明，<u>並載有該藥品為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥品或合適替代療法之意旨。</u></p> <p>二、<u>完整治療計畫書及相關文獻依據。</u></p> <p>三、<u>病人同意書範本。</u></p> <p>四、<u>所需藥品數量及計算依據。</u></p> <p>五、<u>藥品之說明書。</u></p> <p>六、<u>藥品之國外上市證明；其於國外未上市者，以相關臨床文獻替代之，必要時，中央衛生主管機關並得要求檢附產品製造品質資料。</u></p>	<p>第二條 區域醫院以上之教學醫院、精神科教學醫院，得檢具下列文件、資料，依本法第四十八條之二第一項第一款向中央衛生主管機關申請特定藥品之專案製造或輸入：</p> <p>一、<u>診斷證明書。</u></p> <p>二、<u>申請醫院之人體研究倫理審查委員會核准申請特定藥品使用之證明。</u></p> <p>三、<u>完整治療計畫書及相關文獻依據。</u></p> <p>四、<u>病人同意書。</u></p> <p>五、<u>所需藥品數量及計算依據。</u></p> <p>六、<u>藥品之說明書。</u></p> <p>七、<u>藥品之國外上市證明或各國醫藥品集收載影本。</u></p> <p><u>前項第一款及第二款內容，需載明為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥品或合適替代療法之意旨。</u></p> <p><u>依第一項申請之藥品，無法檢具第一項第七款資料者，應檢附產品製造品質資料、動物安全性試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告替代之。</u></p>	<p>一、考量醫院為病人提出申請時，應經充分臨床醫療專業評估，且經人體研究倫理審查委員會審核病人用藥之合適性，故刪除現行條文第一項第一款診斷證明書之文件要求；另將現行條文第二項之文件要求，移列至修正條文第一款，並配合修正其他款次。</p> <p>二、考量此類申請案不僅限於提供已發病之特定病人使用，對於其他於未來發病之病患，亦有必要預為準備該藥品，以求治療之時效性，是故，醫院提出申請時可能有無法檢附經病人簽署同意書之情形，故將修正條文第三款「病人同意書」修正為「病人同意書範本」。</p> <p>三、對尚未於國外核准上市之藥品，考量其藥品技術性資料尚未經國外法規單位充分審核，為確保用藥品質安全，爰將現行條文第三項之資料要求，移列至修正條文第六款，並參酌實務審查經驗，酌修替代資料要求之規</p>

<p>第二條之一 藥商得檢具下列文件、資料，依本法第四十八條之二第一項第一款向中央衛生主管機關申請特定藥品之專案製造或輸入：</p> <p>一、申請藥品擬適用之疾病、該疾病危及生命或嚴重失能之情形，及國內其他藥品或療法之替代性說明。</p> <p>二、完整治療計畫書及相關文獻依據。</p> <p>三、病人同意書範本。</p> <p>四、所需藥品數量及計算依據。</p> <p>五、藥品之說明書。</p> <p>六、藥品之國外上市證明；其於國外未上市者，以相關臨床文獻替代之，必要時，中央衛生主管機關並得要求檢附產品製造品質資料。</p>		<p>定。</p> <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、依藥事法第四十八條之二第一項第一款，為預防、診治危及生命或嚴重失能疾病而提出之申請案，實務上除由各別醫院提出申請外，亦可能有影響層面不僅限於單一醫院，而涉及區域性甚或全國性醫療需求之情形，考量此類案件由藥商提出申請亦為合理，爰新增本條，定明「藥商」得為申請對象，並配合增訂其申請時所應檢附之資料。</p>
<p>第三條 衛生福利部疾病管制署、藥商，得檢具下列文件、資料，依本法第四十八條之二第一項第二款向中央衛生主管機關申請特定藥品之專案製造或輸入：</p> <p>一、完整預防或診治計畫書。</p> <p>二、相關科學證據或文獻依據，顯示利益大於風險。</p> <p>三、藥品之說明書。</p> <p>四、國外上市證明或各國醫藥品集收載影本。</p> <p>前項第一款計畫書</p>	<p>第三條 衛生福利部疾病管制署、藥商，得檢具下列文件、資料，依本法第四十八條之二第一項第二款向中央衛生主管機關申請特定藥品之專案製造或輸入：</p> <p>一、完整預防或診治計畫書。</p> <p>二、相關科學證據或文獻依據，顯示利益大於風險。</p> <p>三、藥品之說明書。</p> <p>四、國外上市證明或各國醫藥品集收載影本。</p> <p>五、<u>發生嚴重不良反應</u></p>	<p>一、配合藥事法第四十八條之二修正草案，酌修第二項之文字，將「重大公共衛生情事」明列為適用範圍，以資明確。</p> <p>二、配合藥害救濟法第三條修正草案，已將依本法第四十八條之二第一項第二款取得專案核准之藥品納入藥害救濟之範疇，爰刪除第一項第五款及第三項規定。</p>

<p>內容，應包括因應緊急或重大公共衛生情事之申請目的；並應載明所需輸入藥品數量及計算依據。</p> <p>依第一項申請之藥品，無法檢具該項第四款資料者，應檢附產品製造品質資料、動物安全性試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告替代之。</p>	<p><u>時之處理方案。</u></p> <p>前項第一款計畫書內容，應包括因應緊急公共衛生情事之申請目的；其申請專案輸入者，並應載明所需輸入藥品數量及計算依據。</p> <p><u>第一項第五款所稱嚴重不良反應，指嚴重藥物不良反應通報辦法第四條所稱之嚴重藥物不良反應。</u></p> <p>依第一項申請之藥品，無法檢具該項第四款資料者，應檢附產品製造品質資料、動物安全性試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告替代之。</p>	
<p>第三條之一 中央衛生主管機關為前二條申請之審查時，第二條之一第二款及前條第一項第一款、第二款之文件、資料，得由專科醫師分科及甄審辦法第三條所列專科分科之醫學會出具或提供相關文件、資料，補強或佐證之。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、治療計畫書、相關科學證據或文獻依據，實務上可接受由相關領域專科醫學會提出，爰新增本條，以補充第二條之一及前條有關申請文件、資料要求之規定。</p>