

藥物樣品贈品管理辦法第二條、第五條、第十三條修正草案總說明

藥物樣品贈品管理辦法(以下簡稱本辦法)自六十二年三月三十日發布施行，歷經五次修正，最近一次係於一百一十一年十一月三日修正發布。為完善專案核准藥品之相關規範，並參酌我國實務作業需求，且考量藥事法於一百零四年十二月二日增訂第四十八條之二規定，就「為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當替代藥物或合適替代療法」及「因應緊急公共衛生情事之需要」，定明中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入，與本辦法第二條所定之藥物樣品態樣重疊，為避免適用法令疑義，增進明確性，爰修正本辦法第二條規定，並配合刪除第五條及第十三條規定。

藥物樣品贈品管理辦法第二條、第五條、第十三條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第二條 藥物符合下列各款規定之一者，得申請為藥物樣品：</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、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>四、醫療器材藥商申請供特定展覽或示範之醫療器材。</p> <p>五、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>第二條 藥物符合下列各款規定之一者，得申請為藥物樣品：</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、<u>專科教學醫院或區域級以上教學醫院</u>申請供診治危急或重大病患之用者。</p> <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、<u>申請供公共安全或公共衛生或重大災害</u>之用者。</p>	<p>藥事法第四十八條之二「為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當替代藥物或合適替代療法」及「因應緊急公共衛生情事之需要」，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入之規定，與第三款及第七款規定之態樣重疊，為避免適用法令疑義，爰刪除第三款及第七款，其他款次遞移。</p>
<p>第五條（刪除）</p>	<p>第五條 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>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、配合第二條第七款刪除，爰予刪除。</p>
<p>第十三條（刪除）</p>	<p>第十三條 依第二條第三</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p>

	<p>款規定申請藥物樣品，應檢附下列資料：</p> <ol style="list-style-type: none">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收載影本。 <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>二、配合第二條第三款刪除，爰予刪除。</p>
--	--	---------------------------