

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：林委正

聯絡電話：2787-7454

傳真：2653-2072

電子郵件：wjlin@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國111年6月30日

發文字號：衛授食字第1111406664號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「藥物樣品贈品管理辦法」第十九條之一修正草案，業經本部於中華民國111年6月30日以衛授食字第1111403070號公告預告，請查照。

說明：

- 一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利部法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平台—眾開講」網頁

(<https://join.gov.tw/policies/>) 自行下載。

- 二、對於公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之次日起60日內陳述意見或洽詢：


(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：臺北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 2787-7454

(四)傳真：(02) 2653-2072

(五)電子郵件：wjlin@fda.gov.tw



正本：立法院社會福利及衛生環境委員會、財政部關務署、財政部關務署基隆關、財政部關務署臺北關、財政部關務署臺中關、財政部關務署高雄關、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國學名藥協會

副本：本部法規會、本部中醫藥司

2022/07/01
17:06:59
電文
交換



裝

訂

線

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年6月30日
發文字號：衛授食字第1111403070號
附件：藥物樣品贈品管理辦法第十九條之一修正草案總說明及修正草案條文對照表各1份



主旨：預告修正「藥物樣品贈品管理辦法」第十九條之一草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：藥事法第五十五條。
- 三、「藥物樣品贈品管理辦法」第十九條之一修正草案總說明及條文對照表如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利部法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平台—眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。

四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之次日起60日內，至前揭「衛生福利部法規檢索系統」或「公共政策網路參與平台—眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：臺北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 2787-7454

(四)傳真：(02) 2653-2072

(五)電子郵件：wjlin@fda.gov.tw

部長陳時中



藥物樣品贈品管理辦法第十九條之一修正草案

總說明

藥物樣品贈品管理辦法(以下簡稱本辦法)係依藥事法第五十五條第二項授權訂定，於六十二年三月三十日訂定發布；嗣於七十二年十二月二十二日、八十三年五月二日、九十二年四月三十日、一百零八年四月十一日修正。有關申請藥物樣品或贈品之製造或輸入案件，應依本辦法第四條規定，向中央衛生主管機關申請，經核准後始得為之。

依本辦法申請藥品樣品或贈品案件，部分涉及用藥急迫性；部分於申請人向中央衛生主管機關提出申請前，已有前置審查程序；另有部分案件數量龐大，惟中央衛生主管機關審查量能有限。為提高行政效率，簡化審查層級，保留作業流程適時彈性調整空間，避免機關因內部有限之審查人力，致影響申請人申請時效及權益，爰修正本辦法，增訂第十九條之一，明定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。

藥物樣品贈品管理辦法第十九條之一修正草案

條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第十九條之一 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>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、依本辦法申請藥品樣品或贈品案件，部分涉及用藥急迫性(如：依第二條第三款規定申請「供診治危急或重大病患之用」、同條第四款「病患經醫療機構出具證明申請供自用」、或同條第七款「申請供重大災害之用」等)；部分案件於申請人向中央衛生主管機關提出申請前，已有前置審查程序(如：依第二條第二款規定申請輸入試驗用藥品，或依同條第三款規定申請「供診治危急或重大病患之用」等，應分別依第九條、第十條、第十三條規定，檢附醫院人體試驗委員會同意書)；另有部分案件數量龐大(如：依第二條第四款及第六條第二項第二款規定申請輸入供個人自用非處方藥品)，惟中央衛生主管機關審查量能有限。為提高行政效率，簡化審查層級，保留作業流程彈性調整空間，避免機關因</p>

		<p>內部有限之審查人力，致影響申請人申請時效及權益，爰明定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>
--	--	--