檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：(02)27877498
聯絡人及電話：楊智盛　(02)27878235
電子郵件信箱：lantis@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105.06.06 文
檔號：105386

裝

發文日期：中華民國105年6月4日
發文字號：部授食字第1051405593號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：預告公告(含附件)影本1份

主旨：「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」草案，業經本部於105年6月4日以部授食字第1051406124號公告預告，檢送該公告（含附件）影本1份，對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於14日內陳述意見或洽詢，請查照。

訂

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：

衛生福利部
食品藥物管理署
校對之章

部長 林奏延

線

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國105年6月4日
發文字號：部授食字第1051406124號
附件：特定藥物專案核准製造及輸入辦法草案總說明及逐條說明各1份

主旨：預告訂定「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」草案。
依據：行政程序法第一百五十四條第一項
公告事項：
一、訂定機關：衛生福利部。
二、訂定依據：藥事法第四十八條之二。
三、「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」訂定草案總說明及逐條說明詳如附件，本案另載於本部全球資訊網(http://www.mohw.gov.tw)及衛生福利部食品藥物管理署網站(http://www.fda.gov.tw)之「公告資訊網」網頁。
四、對於本公告內容如有任何意見或修正建議者，請於刊登公報次日起14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：11561臺北市南港區昆陽街161-2號
(三)電話：(02)2787-8235
(四)傳真：(02)2787-7498
(五)電子郵件：lantis@fda.gov.tw

衛生福利部食品藥物管理署校對之章

副本：

部長 林奏延

裝 訂 線

特定藥物專案核准製造及輸入辦法草案總說明

為預防、診治目前國內尚無適當藥物或替代療法之危及生命或嚴重失能之疾病，或為因應公共衛生需求之緊急情事，而有必要使用尚未取得許可證之藥物，藥事法於一百零四年十二月二日修正公布，增訂第四十八條之二規定，明定未取得許可證之藥物，得專案申請製造或輸入。

爰依前揭藥事法第四十八條之二第三項規定之授權，就專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項，擬具「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」草案，全文共九條，其要點如下：

一、訂定依據。(草案第一條)

二、申請資格、資料敘明事項及申請時須檢附之文件與佐證資料。(草案第二條至第四條)

三、審查程序及核准基準。(草案第五條)

四、專案核准之有效期間。(草案第六條)

五、必要時得要求提送藥物安全或醫療效能評估報告及得廢止原核准之情形。(草案第七條及第八條)

六、施行日期。(草案第九條)

特定藥物專案核准製造及輸入辦法草案

條　　文	說　　明
第一條　本辦法依據藥事法(以下稱本法)第四十八條之二第三項規定訂定之。	本辦法訂定依據。
第二條　醫院評鑑區域醫院合格以上教學醫院或精神科教學醫院，得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物之專案製造或輸入，其申請應檢具下列文件資料： 一、診斷證明書。 二、申請醫院之人體研究倫理審查委員會核准申請之證明。 三、完整治療計畫書及相關文獻依據。 四、病人同意書。 五、所需藥物數量及計算依據。 六、藥物之說明書。 七、藥物之國外上市證明或各國醫藥品集收載影本。 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，且國內尚無適當藥物或合適替代療法之意旨。 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。 依第一項申請之醫療器材，屬我國製造者，得檢附產品結構、規格、性能、用途及圖樣、製造品質資料、安全性試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告替代第一項第七款資料。	明定本法第四十八條之二第一項第一款之特定藥物申請資格及申請時須檢附之文件與佐證資料。
第三條　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者，其申請應檢附下列文件資料： 一、完整預防或診治計畫書及相關文獻依據。其計畫書內容需包括因應緊	明定本法第四十八條之二第一項第二款之特定藥品申請資格、資料敘明事項及申請時須檢附之文件與佐證資料。

急公共衛生情事之申請目的及足以顯示利益大於風險之資料。 二、所需藥品數量及計算依據。 三、藥品之說明書。 四、國外上市證明或各國醫藥品集收載影本。 依前項申請之藥品，無法檢具前項第四款資料者，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。	
第四條　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醫療器材之專案製造或輸入者，其申請應檢附下列文件資料： 一、因應緊急公共衛生情事之說明文件。 二、所需醫療器材數量及計算依據。 三、醫療器材之說明書。 四、國外上市證明。 依前項申請之醫療器材，屬我國製造者，得檢附產品結構、規格、性能、用途及圖樣、製造品質資料、安全性試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告替代前項第四款資料。	明定本法第四十八條之二第一項第二款之特定醫療器材申請資格、資料敘明事項及申請時須檢附之文件與佐證資料。
第五條　中央衛生主管機關受理前三條之申請，應審酌其該當本法第四十八條之二第一項各款之情事、利益風險及數量計算方式為准駁之決定，必要時得諮詢學者專家。	明定特定藥物專案核准審查程序及核准基準，必要時得諮詢學者專家意見。
第六條　中央衛生主管機關得視個案決定專案核准之有效期間。	明定特定藥物專案核准效期之規定。
第七條　中央衛生主管機關於必要時，得命專案核准申請人於一定期限內，檢送專案核准藥物之安全或醫療效能評估報告，逾期未檢送者，中央衛生主管機關得廢止其核准。	明訂中央衛生主管機關有必要時，可要求申請人於一定期限內檢送專案核准藥物之藥物安全或醫療效能評估報告，以評估使用情形
第八條　特定藥物於專案核准期間內，有本法第四十八條之二第二項規定情形者，中央衛生主管機關得予以廢止其核	明列授權規定中載明之專案核准得廢止情形。

准。	
第九條　本辦法自發布日施行。	本辦法施行日期。