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：02-2787-7498
聯絡人及電話：李佩容　02-2787-7445
電子郵件信箱：pjl@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. 09. 09 文
檔號：105636

發文日期：中華民國105年9月8日
發文字號：部授食字第1051408879號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：發布令(含附件)影本1份

主旨：「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」，業經本部於中華民國105年9月8日以部授食字第1051408874號令訂定發布施行，茲檢送發布令1份（含附件）影本，請查照。

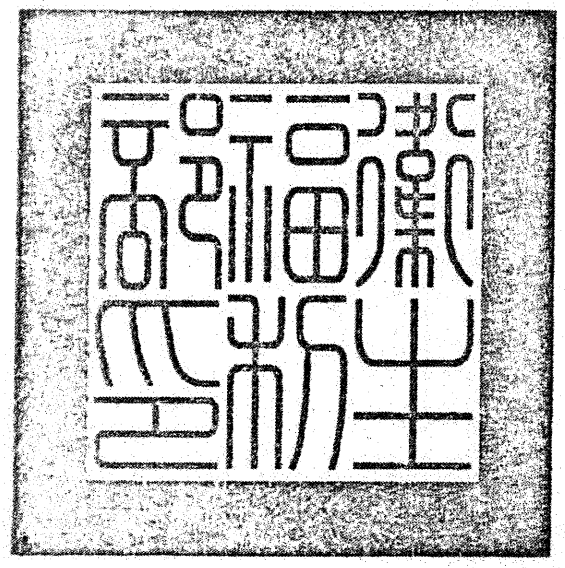
正本：台灣研發型生技新藥發展協會、新北市醫療器材商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣藥學會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣先進醫療科技發展協會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣醫院協會、財團法人醫藥品查驗中心
副本：

部長林奏延

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　令

發文日期：中華民國105年9月8日
發文字號：部授食字第1051408874號
附件：特定藥物專案核准製造及輸入辦法



訂定「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」。

附「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」

部長 林奏延

裝

訂

線

特定藥物專案核准製造及輸入辦法總說明

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，訂定「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」，全文共八條，其要點如下：

一、訂定依據。（第一條）

二、申請資格、資料敘明事項與申請時須檢附之文件及佐證資料。（第二條至第四條）

三、審查程序及核准基準。（第五條）

四、專案核准之有效期間。（第六條）

五、必要時得要求專案核准之製造或輸入者檢送專案核准藥物之安全或醫療效能評估報告。（第七條）

六、施行日期。（第八條）

特定藥物專案核准製造及輸入辦法

條　　文	說　　明
第一條　本辦法依藥事法(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　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物之專案製造或輸入： 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特定藥物使用之證明。 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。	一、 本法第四十八條之二第一項第一款之特定藥物申請資格與申請時須檢附之文件及佐證資料。 二、 第一項第二款有關醫院人體研究倫理審查委員會核准係指特定藥物使用之證明，與依人體試驗管理辦法第三條之一申請核准之人體試驗有別。
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，包括因應	本法第四十八條之二第一項第二款之特定藥品申請資格、資料敘明事項與申請時須檢附之文件及佐證資料。

緊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。	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、資料敘明事項與申請時須檢附之文件及佐證資料。
第五條　中央衛生主管機關受理前三條之申請，應審酌本法第四十八條之二第一項各款規定之情事、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。	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。	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，得命經專案核准之製造或輸入者於一定期限內，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。	中央衛生主管機關有必要時，可要求專案核准之製造或輸入者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，以評估使用情形。
第八條　本辦法自發布日施行。	本辦法施行日期。