正本

檔　　號：
保存年限：

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)3322-9527
聯絡人及電話：林偉弘(02)2787-7458
電子郵件信箱：Amitabha@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

發文日期：中華民國108年4月11日
發文字號：衛授食字第1081401549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」，業經本部於中華民國108年4月11日以衛授食字第1081401536號令修正發布，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭「藥物樣品贈品管理辦法」草案，業經本部於中華民國107年10月29日以衛授食字第1071408442號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。

二、旨揭發布令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「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會(不含附件)
副本：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108. 04. 12 文
檔號: 108222

部長陳時中

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　令

發文日期：中華民國108年4月11日
發文字號：衛授食字第1081401536號
附件：

修正「藥物樣品贈品管理辦法」第四條條文。

附修正「藥物樣品贈品管理辦法」第四條條文

部長陳時中

裝

訂

線

藥物樣品贈品管理辦法第四條修正總說明

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發布施行；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修正施行。有關藥物樣品製造、輸入，應依本辦法第四條規定經核准後始得為之。

為配合政府推動生醫產業發展，提升我國臨床試驗全球競爭力，對於臨床試驗所需材料設備以風險分級方式管理，針對風險性低之臨床試驗用檢體採集耗材套組樣品，精簡其輸入申請程序，另為配合內政部改革策略，得將外僑居留證或永久居留證視為護照同等效力之身分證明文件，放寬取得上開居留證者亦得申請輸入藥物樣品、贈品，爰修正本辦法第四條，其修正要點如下：

一、 供臨床試驗用檢體採集耗材套組之輸入申請，以便捷通關方式管理。(修正條文第四條第一項)

二、 放寬外籍人才來(留)臺期間所需自用藥物樣品輸入申請限制及程序。(修正條文第四條第二項)

藥物樣品贈品管理辦法第四條修正條文

第四條　製造或輸入本法第五十五條第一項所定藥物樣品或贈品，應由申請者填具申請書，詳列品名、製造廠名、產地、規格或包裝形態及數量，敘明申請理由及用途，並檢附申請者資格證明文件影本及第七條至第十五條規定資料，向中央衛生主管機關提出申請，經核准後，始得為之。但申請輸入臨床試驗用之檢體採集耗材套組樣品，得依中央衛生主管機關公告之便捷通關管理方式辦理。

前項申請者資格證明文件，指病人國民身分證、護照、外僑居留證或外僑永久居留證、藥商許可執照或機關、機構、法人團體立案登記證明文件。但政府機關(構)或公、私立醫院以蓋印信公文提出申請者，免附。

藥物樣品贈品管理辦法第四條修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第四條　製造或輸入本法第五十五條第一項所定藥物樣品或贈品，應由申請者填具申請書，詳列品名、製造廠名、產地、規格或包裝形態及數量，敘明申請理由及用途，並檢附申請者資格證明文件影本及第七條至第十五條規定資料，向中央衛生主管機關提出申請，經核准後，始得為之。但申請輸入臨床試驗用之檢體採集耗材套組樣品，得依中央衛生主管機關公告之便捷通關管理方式辦理。 前項申請者資格證明文件，指病人國民身分證、護照、外僑居留證或外僑永久居留證、藥商許可執照或機關、機構、法人團體立案登記證明文件。但政府機關(構)或公、私立醫院以蓋印信公文提出申請者，免附。	第四條　藥物樣品或贈品應由申請者填具申請書，詳列品名、製造廠名、產地、規格或包裝形態及數量，敘明申請理由與用途，並檢附申請者資格證明文件影本及第七條至第十五條規定資料，向中央衛生主管機關提出申請，經核准後始可製造、輸入或提取。 前項申請者資格證明文件，指病患身分證或護照、藥商許可執照或機構、團體登記證照等。但機關或醫院以蓋印信公文提出申請者免附。	一、為配合政府推動生醫產業發展，提升我國臨床試驗全球競爭力，對於臨床試驗所需材料設備以風險分級方式管理，針對風險性低之臨床試驗用檢體採集耗材套組樣品，精簡輸入申請程序，爰於第一項增訂但書。 二、為配合內政部居留改革策略，將外僑居留證或永久居留證視為護照同等效力之身分證明文件。爰修正第二項，放寬外國人所需申請自用藥物輸入之文件。