檔　　號:
保存年限:

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：李小姐
聯絡電話：02-2787-7492
傳真：02-2653-2072
電子郵件：bcfs60323@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國115年10月5日
發文字號：衛授食字第1151406290號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：「特定藥品專案核准製造及輸入辦法」第二條、第三條、第六條及「藥物樣品贈品管理辦法」修正草案，業經本部於中華民國115年10月5日以衛授食字第1151406211號公告預告，請查照(並轉知所屬)。

訂

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臺—眾開講」網頁(https://join.gov.tw/policies/)自行下載。

線

二、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起 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：115-021臺北市南港區研究院路一段130巷109號F棟

(三)電話：(02)2787-7492

(四)傳真：(02)2653-2072

(五)電子郵件：bcfs60323@fa.gov.tw

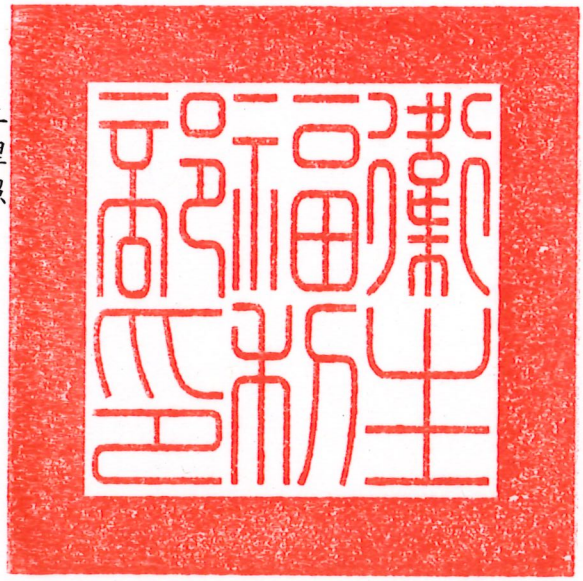
正本：社團法人台灣藥物品質協會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣醫藥品法規學會、台北市西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣社區醫院協會、台灣藥學會、台灣醫學中心協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、立法委員王育敏國會辦公室、立法委員林月琴國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱鎮軍國會辦公室、立法委員涂權吉國會辦公室、立法委員陳菁徽國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖偉翔國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員盧縣一國會辦公室、立法委員蘇清泉國會辦公室、立法委員王正旭國會辦公室、立法委員邱慧洳國會辦公室

副本：本部法規會 電子公文交換章 2026/10/05 15:00:19

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國115年10月5日
發文字號：衛授食字第1151406211號
附件：「特定藥品專案核准製造及輸入辦法」第二條、第三條、第六條及「藥物樣品贈品管理辦法」修正草案總說明及修正草案條文對照表各1份



裝

主旨：預告修正「特定藥品專案核准製造及輸入辦法」第二條、第三條、第六條及「藥物樣品贈品管理辦法」草案。

訂

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：藥事法第四十八條之二第三項、藥事法第五十五條第二項。

線

三、「特定藥品專案核准製造及輸入辦法」第二條、第三條、第六條及「藥物樣品贈品管理辦法」修正草案如附件。本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」網站(https://mohwlaw.mohw.gov.tw/)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臺一眾開講」網頁(https://join.gov.tw/policies/)。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起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：115-71臺北市南港區研究院路一段130巷109號F棟

(三)電話：(02)2787-7492

(四)聯絡人：李小姐

(五)傳真：(02)2653-2072

(六)電子郵件：bcfs60323@fda.gov.tw

部長 石崇良

特定藥品專案核准製造及輸入辦法第二條、第三條、第六條修正草案總說明

特定藥品專案核准製造及輸入辦法(以下簡稱本辦法)，自一百零五年九月八日發布施行，後於一百十一年七月二十七日修正。為完善專案核准藥品之相關規範，經參酌國際規範，並考量我國實務作業需求，爰擬具本辦法第二條、第三條、第六條修正草案，其修正要點如下：

一、修正依藥事法第四十八條之二第一項第一款申請專案核准之醫療機構資格及其申請需檢送之文件、資料。(修正條文第二條)

二、修正依藥事法第四十八條之二第一項第二款申請專案核准之申請者資格及其申請需檢送之文件、資料。(修正條文第三條)

三、修正依本辦法核准之藥品，其核准事項有變更時應經核准之適用範圍。(修正條文第六條)

特定藥品專案核准製造及輸入辦法第二條、第三條、第六條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第二條　依本法第四十八條之二第一項第一款規定，向中央衛生主管機關申請特定藥品之專案製造或輸入者，以區域醫院以上之教學醫院、精神科教學醫院或專科醫師分科及甄審辦法第三條所列專科分科之醫學會為限。 前項申請，應檢具下列文件、資料： 一、醫院人體研究倫理審查委員會核准申請特定藥品使用之證明，並載有該藥品為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥品或合適替代療法之意旨。 二、完整治療計畫書及相關文獻依據。 三、病人同意書。 四、所需藥品數量及計算依據。 五、藥品之說明書。 六、藥品之國外上市證明；未上市者，得以相關臨床文獻替代，必要時，應依中央衛生主管機關之要求，檢附產品製造品質資料。	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品之專案製造或輸入： 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品使用之證明。 三、完整治療計畫書及相關文獻依據。 四、病人同意書。 五、所需藥品數量及計算依據。 六、藥品之說明書。 七、藥品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，且國內尚無適當藥品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。	一、為定明依本法第四十八條之二第一項第一款規定申請特定藥品專案製造或輸入之醫療機構資格，爰酌修第一項，並將申請應備之各款文件資料移列至修正條文第二項，以茲明確。 二、考量醫院為病人提出申請時，應經充分臨床醫療專業評估，並載於治療計畫書，故刪除現行第一項第一款診斷證明書之文件要求，其後款次往前順移；另將第二項前段之文件要求，移列至修正條文第二項第一款。 三、第一項第七款之各國醫藥品集收載影本，其含義廣泛而未有特定，考量藥品已在國外上市者，已有其他特定文件足資證明其得在國外合法流通之資格，爰刪除之。 四、對尚未於國外核准上市之藥品，考量其藥品技術性資料尚未經國外法規單位充分審核，為確保用藥品質安全，爰將第二項後段之資料要求，移列至修正條文

		第六款，並參酌實務審查經驗，酌修替代資料之文字規定。 五、考量藥品需求之影響層面可能不僅限於單一醫院，而涉及區域性甚或全國性醫療需求之情形，此類案件得由專科醫師分科及甄審辦法第三條所列專科分科之醫學會統籌申請。
第三條　依本法第四十八條之二第一項第二款規定，向中央衛生主管機關申請特定藥品之專案製造或輸入，以衛生福利部疾病管制署、藥商為限。 前項申請，應檢具下列文件、資料： 一、完整預防或診治計畫書。 二、利益大於風險之相關科學證據或文獻依據。 三、藥品之說明書。 四、國外上市證明。 前項第一款計畫書得以中央衛生主管機關委託辦理之證明文件替代；其計畫書或證明文件內容應包括因應緊急或重大影響公共衛生情事之申請目的；並應載明所需輸入藥品數量及計算依據。 依第一項申請之藥品，無法檢具第二項第四款資料者，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	第三條　衛生福利部疾病管制署、藥商，得檢具下列文件、資料，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： 一、完整預防或診治計畫書。 二、相關科學證據或文獻依據，顯示利益大於風險。 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。 五、發生嚴重不良反應時之處理方案。 前項第一款計畫書內容，應包括因應緊急公共衛生情事之申請目的；其申請專案輸入者，並應載明所需輸入藥品數量及計算依據。 第一項第五款所稱嚴重不良反應，指嚴重藥物不良反應通報辦法第四條所稱之嚴重藥物不良反應。 依第一項申請之藥品，無法檢具該項第四	一、為定明依本法第四十八條之二第一項第二款規定申請特定藥品專案製造或輸入之申請者資格，爰酌修第一項，並將申請應備之各款文件資料移列至修正條文第二項，以茲明確。 二、現行第一項第四款之各國醫藥品集收載影本，其含義廣泛而未有特定，考量藥品已在國外上市者，已有其他特定文件足資證明其得在國外合法流通之資格，爰刪除之。 三、配合藥害救濟法第三條「藥害」之定義，依本法第四十八條第一項第二款規定取得專案核准之藥品，即適用藥害救濟法，故刪除現行第一項第五款及第三項。 四、考量藥商依據中央衛生主管機關委託辦理藥品專案輸入計畫，其業務範圍僅負責藥品輸入等物流作業，並非執行預防或診治

估報告替代之。	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。	業務之主體，實難擬定並提出「完整預防或診治計畫書」，故修正第二項，並移列至修正條文第三項，定明前項第一款之計畫書得以中央衛生主管機關委託辦理之證明文件替代之。 五、第四項酌作文字修正。
第六條　依本辦法核准之藥品，其核准事項有變更必要者，應經核准，始得為之。	第六條　依第三條核准之藥品，其核准事項有變更必要者，應經核准，始得為之。	基於管理之一致性，專案核准藥品之核准事項如有變更，均應經核准始得為之，爰修正適用範圍。

藥物樣品贈品管理辦法修正草案總說明

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，爰擬具本辦法修正草案，名稱並修正為「藥品樣品贈品管理辦法」，其修正要點如下：

一、配合醫療器材已另有「醫療器材管理法」規範，修正本辦法名稱。

二、配合醫療器材管理法施行，刪除現行條文有關醫療器材之規定，並將「藥物」均修正為「藥品」。(修正條文第二條至第六條、第十條至第十三條）

三、考量一百零四年十二月二日增訂之藥事法第四十八條之二規定，得專案核准特定藥品製造或輸入之態樣，與本辦法所定藥品樣品之態樣重疊，為避免適用法令疑義，增進明確性，爰刪除醫院申請供診治危急或重大病患之用者製造或輸入藥品樣品之規定。（修正條文第二條）

四、為符合實務需求，增訂藥品贈品之申請態樣、受贈對象及申請資格，定明藥商為參與全球性藥品贈品計畫，得申請專案輸入。(修正條文第三條）

五、修正申請藥品樣品、贈品所需檢送文件、資料之規定。(修正條文第四條、第七條至第十條）

六、修正有關藥品樣品、贈品標示之規定。(修正條文第十三條）

藥物樣品贈品管理辦法修正草案條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
藥品樣品贈品管理辦法	藥物樣品贈品管理辦法	醫療器材管理法第八十三條規定：「自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。」，爰刪除本辦法中醫療器材內容，並修正本辦法名稱。
修正條文	現行條文	說明
第一條　本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第五十五條第二項規定訂定之。	第一條　本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第五十五條第二項規定訂定之。	本條未修正。
第二條　藥商、機關(構)、團體或病人，得依下列規定，申請製造或輸入藥品樣品： 一、藥商申請供查驗登記或改進製造技術之用。 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，申請供非臨床或體外試驗研究之用。 三、藥商、教學醫院，申請供臨床試驗之用。 四、病人經醫療機構出具證明申請供自用。 五、藥商申請依本法規定已核發許可證之藥品供教育宣導之用。 六、藥商、機關(構)、團體申請供公共安全或重大災害之	第二條　藥物符合下列各款規定之一者，得申請為藥物樣品： 一、藥商申請供查驗登記或改進製造技術之用者。 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。 三、專科教學醫院或區域級以上教學醫院申請供診治危急或重大病患之用者。 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。 五、醫療器材藥商申請供特定展覽或示範之醫療器材。 六、藥商申請依本法規	一、於序文定明適用本辦法之申請人資格，以臻明確。 二、配合醫療器材管理法施行，刪除有關醫療器材之規定，並將本條「藥物」均修正為「藥品」。 三、第二款涵蓋非臨床研究與臨床試驗，考量現行得申請藥品臨床試驗者僅有藥商及教學醫院，為避免造成混淆，故將第二款依申請目的分為供非臨床研究用及供臨床試驗用，分別規定於修正條文第二款、第三款，以臻明確。 四、本法第四十八條之二「為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥品或合適替代療法」及「因應緊急或重大影響公共衛生情

用。	定已核發許可證之藥物供教育宣導之用者。 七、申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用者。	事之需要」，中央衛生主管機關得專案核准特定藥品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，並將第七款移列修正至修正條文第六款。 五、醫療器材管理法第八十三條規定：「自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。」，爰配合刪除現行第四款但書、第五款醫療器材之規定，其後款次往前順移，並酌修第四款文字。
第三條　本辦法所稱藥品贈品，指下列作為醫療使用之藥品： 一、依本法規定領有藥品許可證，並經申請中央衛生主管機關核准贈與各級衛生機關、醫療機構、藥局、照護機構、社會福利機構、消防機關、公益性質之法人或團體、救濟機構或經中央衛生主管機關公告者。但贈與醫療機構者，免經核准。 二、藥商為參與全球性藥品贈品計畫，申請專案輸入者。其受贈對象，以醫療機構為限。 前項第二款之專案	第三條　本辦法所稱藥物贈品，係指依本法規定已核發許可證之藥物，申請中央衛生主管機關核准贈與各級衛生醫療機構、醫院診所或救濟機構作為慈善事業使用者。	一、配合醫療器材管理法施行，將本條「藥物」均修正為「藥品」。 二、依本法規定，藥品係為供診斷、治療、減輕或預防人類疾病之用，原條文之「慈善事業使用」並不明確，爰修正為「醫療使用」。 三、參酌醫療法規定，醫療機構包括醫院及診所，爰將「衛生醫療機構」修正為「衛生機關、醫療機構」，並刪除「醫院診所」，另將第一項分款條列，以臻明確。 四、考量實務作業上，藥局、照護機構、社會福利機構(含婦女、兒少、身障及老人福利

輸入及贈與，應由藥商申請中央衛生主管機關核准，始得為之。 第一項之贈與資格，以藥商或經中央衛生主管機關公告者為限。		服務機構)、消防機關及公益性質之法人或團體(如醫療團)亦有可能受贈藥品，故一併於修正條文第一項第一款增訂。 五、考量醫療機構本即具備醫療及藥事專業人員，且已受醫療法及相關法規對於藥品管理與使用之嚴密規範，為提升藥品可近性及實務作業效率，爰於修正條文第一項第一款定明藥品贈品之受贈對象為醫療機構者，免經中央衛生主管機關核准之但書規定。 六、考量實務上藥商為參與全球性恩慈治療計畫或早期取得計畫等全球性藥品贈品計畫，常有由國外直接進口藥品無償供病人使用之情形。為賦予是類專案輸入藥品明確之法源依據，爰於修正條文第一項第二款定明得申請專案核准輸入，並限制受贈對象；另增訂修正條文第二項，規範專案輸入及贈與應先經核准之要求。 七、增訂第三項，定明得贈與藥品贈品之資格，以藥商或經中央衛生主管機關公告者為限。
第四條　為前二條之申請，申請人應填具申請書，並依第六條至第九條規定之文件、資料，	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	一、本辦法之授權依據已於第一條定明，爰刪除第一項之重複文字。

向中央衛生主管機關提出。 前項申請書包含下列內容： 一、藥品品名。 二、藥品製造廠之名稱及地址。 三、藥品規格、包裝形態及數量。 四、申請理由及用途。 第二條第一款至第三款之申請，申請人於提出申請時，應繳納審查費用。 第一項所列申請書、文件及資料非中文或英文者，應附中文或英文譯本。	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。	二、配合本辦法部分條文異動，爰修正檢附文件、資料規定之條次。 三、配合醫療器材管理法施行，將本條「藥物」均修正為「藥品」。 四、第一項有關申請書之內容，移列至修正條文第二項，並分款條列，以使受規範者易於閱讀，有利其遵循辦理。 五、第一項內容有涉醫療器材者，配合醫療器材管理法施行，爰予刪除。 六、申請供查驗登記、非臨床或臨床試驗之藥品樣品，現行實務上須繳納規費，故增訂修正條文第三項，以符實際。 七、考量第二項所列申請者資格證明文件，須依所申請之藥品樣品目的而定，已於修正條文第六條至第十條分別規定，爰予刪除。 八、考量藥品樣品及贈品申請案件可能涉及國外出具之證明文件，為利中央衛生主管機關進行審核並提升行政效率，爰增訂第四項，定明申請書、文件及資料非中文或英文者，應檢附中文或英文譯本，以資明確。
第五條　申請供公共安全或重大災害使用之藥品樣品，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。	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。	一、配合醫療器材管理法施行，將本條「藥物」修正為「藥品」。 二、修正條文第二條第六款適用範圍包含供公共安全或重大災害之

		用，考量供公共安全之用具急迫性之情形，爰增訂之。
第六條　第二條之申請，其申請數量，以實際需要量為據。 依第二條第四款規定申請者，其前項數量之上限，應符合下列各款規定： 一、處方藥品：不得超過處方箋之合理用量。 二、非處方藥品：不得超過總量十二瓶(盒、罐、條、支、包、袋)或錠劑、膠囊藥品之總量一千二百顆。 前項第二款之藥品，六個月內不得重複申請。	第六條　藥物樣品申請數量，以實際需要量為限。但申請供改進技術、特定展覽或示範之醫療器材樣品，除特殊情形外，同一型號以一部（個）為限。 依第二條第四款規定申請者，除準用前項規定外，並應符合下列各款規定： 一、處方藥品不得超過處方箋之合理用量。 二、非處方藥品於六個月內不得重複申請。除特殊需要，應申請中央衛生主管機關核准外，每次數量不得超過十二瓶或軟管類十二支或總量一千二百顆。 三、醫療器材儀器同一型號以一部為限，屬耗材或衛生材料類者，不得超過六個月用量。	三、配合醫療器材管理法施行，刪除第一項及第二項第三款有關醫療器材之規定，並將本條「藥物」均修正為「藥品」。 四、考量藥品包裝型態多元，爰參考「入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法」，酌修第二項第二款有關藥品包裝單位之規定，以符實務作業需求。
第七條　依第二條第一款規定申請供改進製造技術用者，申請人應檢附下列文件、資料： 一、藥商許可執照影本。 二、非由申請藥商自行執行改進作業者，其受託執行之學術研究單位或藥品製造業藥商同意受託執行之證明文件。 三、執行改進製造技術	第七條　依第二條第一款規定申請供改進製造技術用之藥品或醫療器材樣品，應檢附下列資料： 一、執行改進製造技術之學術研究單位證明或藥品製造業、醫療器材製造業藥商許可執照影本。 二、載明經核准之藥品或醫療器材樣品絕不轉售、轉供他用及供臨床使用之切	一、配合醫療器材管理法施行，刪除有關醫療器材之規定。 二、配合實務審查需求，針對非由申請藥商自行執行改進作業者，於修正條文第二款增訂其應檢附之委託證明文件，並酌修其他檢附文件、資料之規定及調整款次。

相關規劃之資料。 四、載明不轉售、不供臨床使用及不供其他非申請用途使用之切結書。	結書。 三、改進技術相關資料。	
第八條　依第二條第二款規定申請供非臨床研究或體外試驗研究之用者，申請人應檢附下列文件、資料： 一、申請人為藥商者，其藥商許可執照影本。 二、申請人非藥商者，證明其委託藥商輸入藥品樣品之文件，及該受託藥商之藥商許可執照影本。 三、研究或試驗計畫書。 四、藥品相關資料。 五、載明不轉售、不供臨床使用及不供其他非申請用途使用之切結書。	第八條　依第二條第二款規定申請供非臨床研究或體外試驗研究用之藥物樣品，應檢附下列資料： 一、研究試驗計畫書。 二、藥物相關資料。	一、配合第二條修正及參酌實務審查需求，修正供非臨床研究或體外試驗研究用之藥品樣品申請，應檢附文件、資料之規定。 二、配合醫療器材管理法施行，將本條「藥物」均修正為「藥品」。
第九條　依第二條第三款規定申請供臨床試驗之用者，申請人應檢附下列文件、資料： 一、申請人為藥商者，其藥商許可執照影本。 二、申請人為教學醫院者，其醫院開業執照影本。 三、臨床試驗執行之核准證明文件： (一)應經中央衛生主管機關同意之臨床試驗，由中央衛生主管機關開立之核准證明文件。	第九條　依第二條第二款規定申請原產國未核准上市之試驗用藥品，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料： 一、執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。 二、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。 三、受試者同意書。 前項藥品屬生物藥品者，並應檢附前次申	一、配合第二條修正及參酌實務審查需求，修正供臨床試驗用之藥品樣品申請，應檢附文件、資料之規定。 二、考量藥品臨床試驗須經中央衛生主管機關或人體研究倫理審查委員會核准，爰於修正條文第三款分目明列，以臻明確。 三、考量「藥品優良臨床試驗作業準則」對於試驗藥品流向之管理已有明確規範，爰刪除第二項規定。

(二)免經中央衛生主管機關同意之臨床試驗，由醫院人體研究倫理審查委員會開立之核准證明文件。 四、試驗計畫書。 五、載明申請數量及計算依據之說明文件。 六、藥品技術性文件或國外核准上市證明。	請樣品之流向資料。但首次申請者，不在此限。	
	第十條　依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之試驗用藥品，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料： 一、執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。 二、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。 三、受試者同意書。 四、藥品原產國上市證明。 前項藥品屬生物藥品者，準用第九條第二項之規定。	一、本條刪除。 二、有關臨床試驗用藥品樣品申請之規定，已合併於前條規範。
	第十一條　依第二條第二款規定申請原產國未核准上市之試驗醫療器材，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料： 一、執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書。 二、試驗醫療器材之結	一、本條刪除。 二、配合醫療器材管理法施行，刪除本條醫療器材之規定。

	構、規格、性能、用途及圖樣等技術資料。 三、試驗醫療器材之安全性及功效性相關試驗資料。 四、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。 五、受試者同意書。	
	第十二條　依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之醫療器材，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料： 一、執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同意書。 二、醫療器材原產國上市證明。 三、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。 四、受試者同意書。	一、本條刪除。 二、配合醫療器材管理法施行，刪除本條醫療器材之規定。
	第十三條　依第二條第三款規定申請藥物樣品，應檢附下列資料： 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。 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。 第一項樣品屬生物藥品者，準用第九條第	一、本條刪除。 二、配合現行第二條第三款之刪除，爰予刪除。

	二項之規定。	
第十條　依第二條第四款規定申請供自用者，申請人應檢附下列文件、資料： 一、申請人之國民身分證、護照、外僑居留證或外僑永久居留證。 二、藥品外盒、說明書、仿單或目錄。 三、申請處方藥品者，醫療院所出具之診斷證明及醫師處方。 四、載明「不出售、不轉供他人使用及不供其他非申請用途使用」之切結書。如申請藥品為注射劑，應檢附醫療院所出具執行施打方式及場所之說明文件。 中央衛生主管機關為前項申請之審查，必要時，得令申請人檢附藥品出產國上市證明。	第十四條　依第二條第四款規定申請藥物樣品自用者，應檢附下列資料： 一、收件人為病患姓名之國際包裹招領單或海關提單。 二、藥物外盒、說明書、仿單或目錄。 三、載明「經核准之藥物樣品絕不出售、轉讓與轉供治療其他病患之用」之切結書。 申請樣品屬處方藥品或醫療器材者，並應檢附國內醫療院所出具之診斷證明及醫師處方，或由中央衛生主管機關認定之國外原就診之醫療院所出具之診斷證明及醫師處方。 除前二項規定資料外，必要時，中央衛生主管機關得令申請者檢附藥物原產國上市證明。	一、條次變更。 二、配合醫療器材管理法施行，刪除有關醫療器材之規定，並將本條「藥物」均修正為「藥品」；另一併參酌實務審查需求，修正第一項申請個人自用藥品應檢附文件、資料之規定，並將第二項內容簡化移列為修正條文第一項第三款。 三、參酌藥品查驗登記審查準則用詞，將「原產國」修正為「出產國」。 四、考量注射劑型藥品具侵入性，其使用風險較高，為維護病人用藥安全，爰於修正條文第一項第四款增訂要求施打方式及場所之說明文件。
	第十五條　依第二條第五款規定申請醫療器材樣品供特定展覽或示範之用者，應檢附下列資料： 一、醫療器材仿單、說明書或目錄及其中譯本。 二、醫學會、學術機構或醫療院所同意展示函。 三、載明經核准之醫療器材樣品，絕不出售、讓與、轉供他用與用於臨床治療及依第十七條規定按時退運之切結書。 具輻射之醫療器	一、本條刪除。 二、配合現行第二條第五款之刪除，爰予刪除。

	材，並應檢附行政院原子能委員會同意書。	
	第十六條　符合第二條第五款規定並經核准之醫療器材樣品，其展覽或示範期間不得超過六個月。 申請者應將下列醫療器材於展覽、示範期間結束或治療、臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送中央衛生主管機關核辦： 一、符合第二條第五款規定並經核准之醫療器材樣品。 二、符合第二條第二或第三款規定並經核准之醫療器材儀器樣品。	一、本條刪除。 二、配合現行第二條第五款之刪除，爰予刪除。
第十一條　經核准之藥品樣品或贈品，不得出售、讓與或轉供他用。	第十七條　經核准之藥物樣品或贈品，不得出售、讓與或轉供他用；供改進技術用之藥物樣品，並不得為臨床使用。	一、條次變更。 二、配合醫療器材管理法施行，將本條「藥物」修正為「藥品」。 三、依本辦法申請之藥品樣品、贈品，無論其係依第二條任一款或第三條規定提出者，本即均應依據申請人填載之使用用途，覈實使用，無須就供改進技術用者，另予規範，爰刪除後段規定。
第十二條　經核准之藥品贈品及供教育宣導之藥品樣品，其仿單、標籤及包裝式樣，應與原核發許可證登記事項相符。供教育宣導之藥品樣品，即為原查驗登記核准範圍內，上市之最低數量或容量完整包裝型態者。	第十八條　經核准之藥物贈品及供教育宣導之藥物樣品，其仿單、標籤及包裝式樣，應與原核發許可證登記事項相符。供教育宣導之藥物樣品包裝容量，並不得多於其原登記之最小包裝量。	一、條次變更。 二、配合醫療器材管理法施行，將本條「藥物」均修正為「藥品」。 三、有關後段規定，或有致受規範者誤解為所提供樣品數量或容量之上限規定，爰定明其樣品即為原查驗登記核准範圍內，上市

		之最低數量或容量完整包裝型態者。
第十三條　經核准之藥品樣品或贈品包裝，除第二條第四款及第六款之樣品外，應於包裝上明顯標示下列字樣： 一、第二條第一款、第二款及第五款：樣品。 二、第二條第三款：臨床試驗用。 三、第三條：贈品。 因應緊急、重大災害或其他特殊事件發生，依第三條規定提出申請者，得經中央衛生主管機關核准，免除前項第三款之標示。	第十九條　經核准之藥物樣品或贈品包裝，應於封面上標示明顯之「樣品」或「贈品」字樣。其供臨床試驗用者，並應標示「臨床試驗用」字樣。	一、條次變更。 二、配合醫療器材管理法施行，將本條「藥物」修正為「藥品」。 三、鑑於第二條第四款病人申請之自用藥品僅供申請者自用，並考量第二條第六款之申請係供公共安全或重大災害之用，具急迫性，爰均免除其標示「樣品」字樣；又藥商、教學醫院供臨床試驗用之藥品，已有規定應於包裝上標示「臨床試驗用」，爰亦無另為樣品標示之實益，爰排除之；另將各該應標示之藥品樣品、贈品，及其標示之內容，分款條列，以臻明確。 四、考量緊急、重大災害或其他特殊事件發生時藥品贈品之迫切需求，爰於修正條文第二項增列申請中央衛生主管機關核准者，得免標示「贈品」字樣。
第十四條　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。	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。	條次變更，內容未修正。
第十五條　本辦法自發布日施行。	第二十條　本辦法自發布日施行。	條次變更，內容未修正。