

其他事項說明

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、第六條草案

一、機關聯絡人資訊：

- (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) 聯絡人：李專員
- (四) 電話：(02)2787-7492
- (五) 傳真：(02)2653-2072
- (六) 電子郵件：bcfs60323@fda.gov.tw

二、補充資訊：

(一)曾考慮之主要替代方案：

無。「特定藥品專案核准製造及輸入辦法」第二條、第三條、第六條修正草案係依據藥事法第四十八條之二第三項授權訂定。

(二)用於支持法規之相關資訊(包括可合理取得之科學、技術、經濟等資訊)：

完善專案核准藥品相關規範，並參酌我國實務作業需求，修正因應公共衛生需求而申請專案核准藥品之相關事項，以供申請者參考依循。

其他事項說明

預告修正「藥物樣品贈品管理辦法」草案

一、機關聯絡人資訊：

- (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) 聯絡人：李專員
- (四) 電話：(02)2787-7492
- (五) 傳真：(02)2653-2072
- (六) 電子郵件：bcfs60323@fda.gov.tw

二、補充資訊：

(一)曾考慮之主要替代方案：

無。「藥物樣品贈品管理辦法」修正草案係依據藥事法第五十五條第二項授權訂定。

(二)用於支持法規之相關資訊(包括可合理取得之科學、技術、經濟等資訊)：

為完善專案核准藥品相關規範，並參酌我國實務作業需求及配合醫療器材管理法之施行，修正醫院或因應公共衛生需求而申請專案核准藥品及申請藥品樣品、贈品之相關事項，以供申請者參考依循。