

特定藥物專案核准製造及輸入辦法修正總說明

「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」(以下稱本辦法)自一百零五年九月八日發布施行，為完善專案核准藥品之相關規範，參酌國際規範，並考量我國公共衛生需求，爰修正「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」，名稱並修正為「特定藥品專案核准製造及輸入辦法」，共計九條，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、 因醫療器材已另訂定「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」，刪除第二條第三項醫療器材申請之規定，並將藥物改為藥品。(修正條文第二條)
- 三、 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需檢送之資料之規定。(修正條文第三條)
- 四、 新增專案核准時可加附款，及資訊公開之規定。(修正條文第四條)
- 五、 新增依第三條專案核准之有效期間，及申請展延之規定。(修正條文第五條)
- 六、 新增依第三條專案核准，其核准事項有變更者，應辦理變更之規定。(修正條文第六條)
- 七、 修正專案核准後應執行之報告及記錄事項，必要時並得命提交之規定。(修正條文第七條)
- 八、 新增未執行核准時之附款或本辦法所定應執行事項者，視為有安全或醫療效能疑慮之規定。(修正條文第八條)

特定藥物專案核准製造及輸入辦法修正條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
特定藥品專案核准製造及輸入辦法	特定藥物專案核准製造及輸入辦法	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（以下稱本法）第四十八條之二第三項規定訂定之。	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。	本條未修正。
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	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	刪除現行條文第三項有關醫療器材之規定，並將藥物酌修為藥品，理由同本辦法名稱修正之說明。

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。	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。 <u>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。</u>	
第三條 <u>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：</u> 一、完整預防或診治計畫書。 二、<u>相關科學證據或文獻依據，顯示利益大於風險。</u> 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、<u>發生嚴重不良反應時之處理方案。</u> <u>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。</u> <u>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</u>	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，<u>其申請應檢附下列文件、資料：</u> 一、完整預防或診治計畫書及相關文獻依據。其計畫書內容，包括因應緊急公共衛生情事之申請目的及<u>足以顯示利益大於風險之資料。</u> 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。	一、增訂得依本法第四十八條之二第一項第二款規定申請之申請者。 二、現行條文第一項第一款及第二款部分內容移列第二項。並依現況酌修專案輸入需載明數量。 三、酌修第一項第二款申請專案核准應檢送之資料。提交之相關科學證據或文獻依據，應包含藥品已知及有待瞭解之風險與利益，與其他替代療法或藥品選擇之相關說明。 四、為保障人民使用專案核准藥品發生嚴重不良反應時能獲得補償，增訂第一項第五款規定，發生嚴重不良反應時之處理方案（例如：投保責任保險之證明文件等）。並增列第三項嚴重不良反應之定義。

<u>第四條所稱之嚴重藥物不良反應。</u> 依<u>第一項</u>申請之藥品，無法檢具該項第四款資料者，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。	一、<u>本條刪除。</u> 二、刪除醫療器材相關規定，理由同本辦法名稱修正之說明。
第四條 中央衛生主管機關受理前<u>二條</u>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，<u>為准駁之決定；核准時，得為附款。</u> <u>中央衛生主管機關為前項准駁之決定，必要時得諮詢學者專家或召開專家審查會議，並得公開學者專家意見、會議相關資訊、會議紀錄或藥物核准審查報告</u>	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。	一、本條規定由現行條文第五條，移列修正。 二、第一項增訂核准時可加附款之規定，作為公共健康利益與資訊完備風險之平衡措施。 三、為保障人民知的權利，增進人民對公共事務之了解與信賴，增訂第二項得公開資訊之規定，並參考本法第四十條之一，明定對於營業秘密之資料，

<u>摘要。但對於藥商之營業秘密資料，應予保密。</u>		應予保密。
<u>第五條 依第二條核准之專案製造或輸入，得視個案情形，核予製造或輸入之期間。</u> <u>依第三條核准之專案製造或輸入，其核予製造或輸入之期間不得超過二年；期滿仍須繼續製造、輸入者，應於期滿前三個月申請展延。</u> <u>前項展延申請，準用第三條規定。</u>	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。	一、本條規定由現行條文第六條，移列修正。 二、依第二條核准之案件，因個案病情不同，所需藥品數量及診療期間長短有別，或使用於發生率無法預期之醫療急迫處置，得視個案酌定核准期間。另為避免與藥品之有效期間混淆，爰酌修文字。 三、依第三條核准之案件，為能定期參酌國際間實際之使用經驗，及再次審視其利益風險，並考量其提出科學證據或文獻依據之完備程度，爰定其核准期間不得超過二年；期滿仍須繼續製造、輸入者，應於期滿前三個月申請展延，展延申請之辦理，準用第三條規定。
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。		一、<u>本條新增。</u> 二、依第三條核准之案件，明定核准事項有變更者，應辦理變更。
<u>第七條 依本辦法核准專案製造或輸入之藥品，申請者應於核准後續行安全及醫療效能之評估；其依第三條核准者，並應記錄運送及銷售對象。</u> <u>中央衛生主管機關於必要時，得命申請者限期提交前項評估之報告及紀錄。</u>	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。<u>逾期未檢送者，中央衛生主管機關得廢止其核准。</u>	一、修正核准專案製造或輸入後，申請者應執行之事項，依第三條核准者，增訂應製作運銷相關紀錄，並於必要時得命其限期提交。 二、現行條文有關逾期未檢送安全或醫療效能評估報告者之規定，移列至第八條第二款。
第八條 依本辦法核准專案製造或輸入之藥品，		一、<u>本條新增。</u> 二、未執行核准時之附款

有下列各款情形之一者，視為本法第四十八條之二第二項第三款有安全或醫療效能疑慮，中央衛生主管機關得廢止其核准： 一、未依核准之附款執行。 二、申請人未於前條限 期內提交評估報告 及紀錄，或提交後 未依限完成補正。		及前條規定應執行事項者，視為有安全或醫療效能疑慮。
第九條 本辦法自發布日施行。	第八條 本辦法自發布日施行。	條次變更，內容未修正。