

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
<p>第四條 <u>製造或輸入本法第五十五條第一項所定藥物樣品或贈品</u>，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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>