

衛生福利部食品藥物管理署

因應重大災害事件藥品捐贈原則(草案)

○年○月○日 FDA 藥字第○○○○○○號公告訂定

- 一、 為因應重大災害事件，確保各界所捐贈藥品之品質，並有效運作捐贈物資，設置本捐贈原則。
- 二、 依據藥物樣品贈品管理辦法第二條第七款及第三條規定辦理。
- 三、 本原則適用範圍為因重大災害事件所導致傷害，或併發之相關症狀所需藥品樣品及贈品之捐贈申請。
- 四、 捐贈單位：國內藥品販賣業、製造業、公/學協會與基金會、慈善事業等相關機關/團體。
- 五、 受贈對象：處理、收治重大災害事件傷患或協助發放捐贈藥品之各級衛生機關、醫療機構、藥局、消防機構及救濟機構。
- 六、 捐贈單位應依下列原則向食品藥物管理署提出申請：
 - (一) 為確保捐贈藥品之品質，擬捐贈之藥品應以我國已核准上市之藥品為優先，且捐贈之藥品須於有效期限內、具完整包裝，並應依該藥品之規定儲存條件進行運送。
 - (二) 倘我國已核准上市之藥品供應不足以滿足重大災害事件需求，且國內尚無適當藥品或合適替代療法者，得視收治傷患之醫療院所實際需求，捐贈國外已上市之藥品，並申請專案輸入。藥品樣品之專案輸入需說明用途、品名、數量、有效期限、製造廠名稱、地址、

受贈醫院等資料，且專案輸入之藥品需檢附十大醫藥先進國之仿單、上市證明或各國醫藥品集收載影本。如非屬十大醫藥先進國核准之藥品，保留個案評估之彈性。

(三) 除上項各款規定資料外，食品藥物管理署得令申請者檢附捐贈藥品之品質證明文件或相關臨床文獻。