

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<u>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</u>。 <u>前項申請，應檢具下列文件、資料：</u> 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，<u>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</u>。 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；<u>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</u>。	第二條 <u>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</u>，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、<u>診斷證明書</u>。 二、<u>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</u>。 三、<u>完整治療計畫書及相關文獻依據</u>。 四、<u>病人同意書</u>。 五、<u>所需藥品數量及計算依據</u>。 六、<u>藥品之說明書</u>。 七、<u>藥品之國外上市證明或各國醫藥品集收載影本</u>。 <u>前項第一款及第二款內容</u>，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<u>替代之</u>。	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<u>本辦法</u>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。