

## 藥物樣品贈品管理辦法部分條文修正草案總說明

藥品樣品贈品管理辦法前於六十二年三月三十日訂定發布，嗣經七十二年十二月二十二日、八十三年五月二日及九十二年四月三十日三次修正發布。

鑒於近年來醫藥科技環境發展快速、新興生技醫療環境之變遷及因應實務需要，爰擬具「藥物樣品贈品管理辦法」部分條文修正草案，計修正六條，其要點如下：

- 一、配合醫療法第七十八條及醫療法施行細則第五十條規定之修正，酌作文字修正。(修正條文第九條、第十條、第十一條及第十二條)
- 二、藥物樣品之申請如需檢附原產國上市證明等資料，得由主管機關視其急迫情形認定是否得以免附，期能解決病人迫切用藥之需要。(修正條文第十三條)
- 三、自用藥物樣品採非攜帶輸入者，應於事前申請，故刪除部分申請應檢附資料，以求其合理性並符實況。(修正條文第十四條)