



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部發布施行「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2016/09/08
類 別： 函
文 號： 部授食字第 1051408879 號

摘要整理： 詹喬語
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： 專案核准製造及輸入、專案進口

資料來源：[「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」](#)，業經本部於中華民國 105 年 9 月 8 日以部授食字第 1051408874 號令訂定發布施行，茲檢送發布令 1 份（含附件）影本，請查照。

- 重點內容：
1. 藥事法於一百零四年十二月二日修正公布，增訂第四十八條之二規定，有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入：
 - (1) 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。
 - (2) 因應緊急公共衛生情事之需要。
 2. 本辦法就上述所列之情形，訂定特定藥品及醫療器材其申請資格、資料敘明事項與申請時須檢附之文件及佐證資料。
 3. 特定藥物專案核准應審酌藥事法第四十八條之二各款規定之情事、利益風險及數量計算方式為準駁之決定，必要時得諮詢學者專家意見。
 4. 中央衛生主管機關得視個案決定專案核准之有效期間。
 5. 中央衛生主管機關有必要時，可要求專案核准之製造或輸入者於期限內檢送專案核准藥物之安全或醫療效能評估報告。
 6. 相關辦法內容載於 TFDA 網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「本署公告」或台灣藥物法規資訊網(網址：<http://regulation.cde.org.tw/>)。