



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 衛生福利部公告預告「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」草案

發表單位： 衛生福利部  
發表時間： 2016/06/04  
類 別： 函  
文 號： 部授食字第 1051405593 號

摘要整理： 董淑敏  
內容歸類： 藥政管理  
關 鍵 字： 特定藥物專案核准製造及輸入

資料來源： [「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」草案](#)

- 重點內容：
1. 為預防、診治目前國內尚無適當藥物或替代療法之危及生命或嚴重失能之疾病，或為因應公共衛生需求之緊急情事，而有必要使用尚未取得許可證之藥物，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，明定未取得許可證之藥物，得專案申請製造或輸入。
  2. 爰依前揭藥事法第四十八條之二第三項規定之授權，就專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項，擬具「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」草案，全文共九條，其要點如下：
    - (1) 訂定依據。（草案第一條）
    - (2) 申請資格、資料敘明事項及申請時須檢附之文件與佐證資料。（草案第二條至第四條）
    - (3) 審查程序及核准基準。（草案第五條）
    - (4) 專案核准之有效期間。（草案第六條）
    - (5) 必要時得要求提送藥物安全或醫療效能評估報告及得廢止原核准之情形。（草案第七條及第八條）
    - (6) 施行日期。（草案第九條）
  3. 對於本公告內容如有任何意見或修正建議者，請於刊登公報次日起 14 日內陳述意見。
  4. 本案另載於衛生福利部全球資訊網 (<http://www.mohw.gov.tw>) 及衛生福利部食品藥物管理署網站 (<http://www.fda.gov.tw>) 之「公告資訊」網頁。