

國立政治大學國際經營與貿易學系

碩士學位論文

個人使用藥品進口管制之比較法研究

A Comparative Legal Study on the Import Control of Medicine  
for Personal Use

指導教授：楊培侃 博士

研究生：黃意晴 撰

中華民國 112 年 1 月

## 謝辭

遙想剛進法組的那一年，2018年，至今竟已隔4年多，歷經休學又復學，終於還是熬到了完成論文的這一刻。法組生涯的一切都恍如昨日，參加迎新、學習註腳格式、為了電子報挑燈夜戰、舉辦研討會，儘管一路走來跌跌撞撞，所幸生命中存在著許多的貴人，讓這些點點滴滴回想起來盡是酸甜。

感謝指導教授楊培侃老師，從題目發想、資料蒐集與整理到結果的產出，皆有賴於老師悉心提點與指引方向，才能順利完成這篇論文。除了在學術上承蒙小楊老師的照顧外，也在課堂外多次受到老師的啟發，每次和老師對談後，都有如服用了一帖定心丸，讓我重拾穩步向前的力量。也要感謝吳全峰老師、張南薰老師，願意在百忙之中擔任口試委員，並給予許多切中肯綮的建議，引領原本在研究中迷航的我能夠靠岸。

感謝我的爸媽，總是無條件地支持著我，尤其是我的媽媽，在我逃避壓力、夾著尾巴從法組休學逃回家時，成為我身心靈的避風港，同時教會我直面內心的恐懼，讓我重整旗鼓回到法組。也要感謝國貿所的老師們，尤其是法組的大楊老師、施老師、小楊老師及薛老師，總是用心教導並給予溫暖關懷，老師們的學術涵養與處世的態度是我終生學習的目標。

感謝法組的學長姐們、同屆的草莓園，有學長姐們的引領，我才能順利的適應研究生生活並充實地學習；有草莓園的互助與陪伴，我才能在快樂地度過這段艱辛的路程。感謝男友及未來的丈夫信甫，在撰寫論文期間承接起我的壓力、情緒並照顧我，有你的扶持我才能堅持走完研究生涯。

要感謝的人還有太多，僅用一紙謝辭細數不盡，還請讓我將感謝之情留存在心。願所有我愛的以及愛我的人，永保安康、幸福常伴。

## 摘要

我國部分患者因無法負擔昂貴的原廠藥，選擇辦理申請個人自用藥品進口，以取得較便宜的國外學名藥，而此等藥品或已取得或尚未有我國衛生主管機關核發之藥品許可證。儘管這些進口的國外藥品較為便宜，但伴隨而來的是此等藥品可能不具藥物相等性、且有帶來國內公共衛生安全之風險與侵害原廠藥品專利權等疑慮。我國衛生福利部曾因上述疑慮未核准此類藥品進口申請案，但此舉遭認為不當擴張《藥事法》、《藥物樣品贈品管理辦法》之要求。為使患者得以適當利用我國個人使用藥品進口制度，本文建議應借鑒英國、澳洲以及美國之法制並考量相關國際規範後進行適度的調整，以解決個人使用藥品取得與進口管制問題。

關鍵字：個人自用、無證藥品、藥品進口、藥事法、藥物樣品贈品管理辦法



## Abstract

Given that the brand drugs are too expensive to afford, some patients in Taiwan choose to apply for special permission to import foreign generic drugs that are cheaper than brand drugs but with or without drug permit license for personal use. Despite the unlicensed drugs are cheap, they often accompanied with the doubts such as dissatisfaction with pharmaceutical equivalence, involvement of public health risks and infringement of pharmaceutical patents. The Ministry of Health and Welfare in Taiwan once disapproved the import application of special permission because of legal and policy issues mentioned above. But the Ministry's decision of disapproval was criticized to be an overreaching of its authority in interpreting and implementing the Pharmaceutical Affairs Act and Regulations on Management of Medicament Samples and Gifts. In order to enable the patients to properly use special permission scheme in Taiwan, this thesis suggest that current regulations governing the import control of medicines for personal use can be revised accordingly based on the regulatory scheme adopted by the UK, Australia, USA and related international regulations such as Convention Concerning Customs Facilities for Touring.

Keywords: personal use, unlicensed drugs, drugs import permission, Pharmaceutical Affairs Act, Regulations on Management of Medicament Samples and Gifts

# 目次

第一章、緒論 .....	1
第一節、研究動機與目的 .....	1
第二節、研究方法 .....	3
第三節、研究範圍與局限 .....	4
第二章、個人使用藥品取得與進口管制問題 .....	5
第一節、問題緣起與爭議彙整 .....	6
第二節、取得個人使用藥品相關之法制問題 .....	13
第三章、各國藥品個案核准進口制度及國際規範 .....	15
第一節、各國個案核准進口之管理架構與制度概說 .....	15
第二節、各國個案核准進口管理法制之內容 .....	26
第三節、各國個案核准進口法制之借鏡與不足之處 .....	72
第四章、各國對個人攜帶藥品入境之管理與國際規範 .....	74
第一節、各國之海關規定 .....	74
第二節、個人攜帶藥品議題之國際規範 .....	80
第三節、各國攜帶藥品入境規範之借鏡及問題 .....	83
第五章、我國個人使用藥品規定及其問題之檢討 .....	85
第一節、我國現行個人使用藥品進口制度與個人攜帶入境規範 .....	85
第二節、我國現行制度與規範對個人使用藥品所衍生之問題 .....	89
第三節、個人使用藥品進口管理問題之解決途徑：以外國法制與國際規範為借鏡 .....	92
第六章、結論 .....	97
參考文獻 .....	99

# 第一章、緒論

## 第一節、研究動機與目的

相較於受專利權保護而壟斷市場的昂貴新藥，具有相似效果但價格便宜的學名藥（Generic drugs）相應而生，學名藥是新藥變老，意即經過專利保護期後的產物<sup>1</sup>。當新藥在一個國家獲得主管機關的核准，在各國對於專利權的保護傘下，即可以擁有在數個國家壟斷市場的權利，然而專利藥價格往往高昂，某些藥物治療每年或單次療程即需花費數十萬美元，用以作為新藥研發的經濟誘因<sup>2</sup>。等到新藥專利過期，專利藥廠因失去市場獨占權，將心力投注在其他的新產品研發，其他競爭藥廠推出學名藥後，藥價便會漸漸降低甚至開始大幅下滑<sup>3</sup>。如何平衡專利藥廠的製藥創新誘因以及藥物的可負擔性與可取得性，即是各國藥物政策都在努力的課題。

美國為了解決國內藥價高昂的問題，在 1984 年時，因了解到學名藥之間的競爭是使藥價降低的關鍵，發布了《藥物價格競爭核專利期恢復法（Hatch-Waxman Act）》，除了使學名藥能夠加速通過外，也延長了原廠藥的專利年限，以期能夠兼顧新藥專利保護及降低藥價的目標<sup>4</sup>。美國也在 2017 年宣布了藥品競爭行動計畫，將學名藥的批准流程加速並透明化監管，以鼓勵學名藥進入市場競爭<sup>5</sup>。

---

<sup>1</sup> 傑瑞米·葛林（Jeremy A. Greene），便宜沒好藥？一段學名藥和當代醫療的糾葛，頁 8（2018 年）。

<sup>2</sup> Johnathan Rockoff, *How Pfizer Set the Cost of Its New Drug at \$9,850 a Month*, WALL STREET JOURNAL (Dec. 9, 2015), <https://www.wsj.com/articles/the-art-of-setting-a-drug-price-1449628081>.

<sup>3</sup> U.S. Food and Drug Administration, *Generic Competition and Drug Prices*, U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (Aug. 12, 2022), <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/generic-competition-and-drug-prices>.

<sup>4</sup> Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984).

<sup>5</sup> U.S. Food and Drug Administration, *FDA Drug Competition Action Plan*, U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (Dec. 14, 2022), <https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/fda-drug-competition-action-plan>.

雖然許多國家竭力於在「原廠藥專利保護」與「學名藥便宜有效」之間找到平衡並試圖兼顧兩者，但問題其實更加複雜，有鑑於各國監管差異，全球有著多元的智慧財產權結構地圖與進程<sup>6</sup>。在過往，部分國家因為藥品的公衛重要性而將其排除於專利之外，例如：印度與巴西的藥廠可以使用逆向工程生產在其他國家受到專利權保護的藥物<sup>7</sup>。後續雖然因為世界貿易組織（World Trade Organization, WTO）的多邊壓力使各國簽訂與貿易有關的智慧財產權（Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS）協定並開始承認及保護藥品專利，但為避免這樣的專利系統一體化對無經濟能力負擔昂貴新藥的開發中及低度開發國家的公共衛生帶來災難性的影響，該協定允許 WTO 會員得規定於國家緊急危難或其他緊急狀況或基於非商業之公益考量下，強制授權特定專利藥品之製造<sup>8</sup>。因此，並非所有新藥在所有地方都受到專利保護而無法生產學名藥版本，印度、孟加拉及巴西則是國際上以便宜藥價著名的學名藥大國。

儘管學名藥便宜、經濟上可負擔、對於國內公共衛生具重要性，亦有著與原廠專利藥不具生體相等性、不具安全性的風險。因此在美國，學名藥進入國內市場前仍須完成簡易新藥申請，以確保藥品具一定品質<sup>9</sup>。甚至各國也會遇到外來學名藥對國內公共衛生帶來的風險事件，進而可能導致各國對於「學名藥是否與原廠藥相同」有不同的認知<sup>10</sup>。臺灣 2016 年時，C 型肝炎原廠藥於臺灣取得上市許可，雖然在療效上相當值得期待，但由於價格昂貴，導致有代辦業者從印度與孟加拉引進學名藥，而該些學名藥因品質不清而有用藥安全上的疑慮，我國主管機關當時雖盡快將原廠藥納入健保，但此種由政府購買原廠藥的政策亦引起學者批評<sup>11</sup>。由於國內只有昂貴的原廠藥可用且健保未給付或給付條件嚴格，許多患

<sup>6</sup> 前揭註 1，頁 300。

<sup>7</sup> 同上註。

<sup>8</sup> 同上註，頁 307

<sup>9</sup> AMANDA K. SARATA & AGATA DABROWSKA, CONG. RESEARCH SERV., IF11056 Ver. 2, PRESCRIPTION DRUG IMPORTATION 1 (2018), <https://fas.org/sgp/crs/misc/IF11056.pdf>.

<sup>10</sup> 前揭註 1，頁 299。

<sup>11</sup> 黃文鴻，【專文】為什麼我們需要一個 C 肝治療的國家級政策，民報，2016 年 8 月 10 日，網

者轉向採取自行前往印度、孟加拉購買學名藥，或辦理申請個人自用藥品之進口；對此，我國政府在必須兼顧專利保護及新藥納入健保給付時程種種壓力下，似乎也只能默許患者以自費方式進口藥物<sup>12</sup>。

除了前段提及的 C 型肝炎原廠藥昂貴，致患者紛紛尋求國外學名藥的事件外，無獨有偶的是，我國肺癌藥物亦有相同的情形。我國 2019 年時，已有治療肺腺癌的最新標靶藥物「泰格莎 (Tagrisso)」，然而卻因為該藥當時未納入健保，如患者購買原廠藥需每月花費約新台幣 20 萬元，許多患者無法負擔如此高昂藥價，因而自行依據藥物樣品贈品管理辦法第 2 條辦理個人自用進口，以取得孟加拉學名藥廠的藥品，其藥價只需原廠價格的十分之一<sup>13</sup>。然而，在這個政府尚未能夠以健保或其他公共衛生政策提供患者更佳解決方案，而患者又只能自行辨識藥品來源合法性的青黃不接之際，便出現了偽藥集團，該些模仿孟加拉學名藥廠的假藥便會對我國患者的用藥安全造成極高風險<sup>14</sup>。

鑑此，我國主管機關曾因安全性考量而未核准患者進口孟加拉的學名藥，此舉引發不少患者反彈，甚至提起訴願及行政訴訟。在本案行政訴訟中，患者與主管機關間對於個人使用藥品進口制度的解釋適用上容有歧異。為因應此類的情形可能如同 C 型肝炎及肺癌的出現一般層出不窮，因此，本文希望透過本案的爭點，重新審視我國個人自用藥品進口管制應如何調整，以更好地在不違反專利保護承諾的前提下，兼顧患者用藥安全與藥品可近性。

## 第二節、研究方法

本文以案例、文獻分析及比較法作為研究方法。首先，概述我國個人使用

---

址：<https://www.peoplemedia.tw/news/ce1d4cd6-9add-4396-87d3-c1ca0f7657f4>（最後瀏覽日：2022 年 12 月 19 日）。

<sup>12</sup> 前揭註 1，頁 16-18。

<sup>13</sup> 林以璿，肺癌藥物 1 天 5000 元病友吃不消 深圳「廁所牌」假藥流竄全台，Cancer，2019 年 9 月 18 日，網站：<https://cancer.heho.com.tw/archives/56679>（最後瀏覽日：2022 年 12 月 19 日）。

<sup>14</sup> 同上註。

藥品取得與進口制度後，以案例顯現出我國管制問題。其次，將取得藥品的方式分為「申請進口」及「攜帶入境」，並按照此途徑分別就其他國家之法制進行比較法分析。在進行比較法的過程中，將會輔以文獻分析及案例分析，以利描繪出其法制樣貌。而本文主要進行比較法分析的對象國家為英國、澳洲及美國，原因除希望了解到各州的醫療制度異同外，美國係進口學名藥以解決國內高昂藥價的大國，其主管機關亦針對此議題採取許多行動，而澳洲及英國皆為採取健保制度之國家，或許在醫療制度上能有較多可借鑑仿效之處。

### 第三節、研究範圍與侷限

本文將主要著墨在比較各國與我國對於個人取得國外學名藥(意即於本國國內無取得許可證)之制度，了解各國如何處理其國內患者的國外學名藥用藥需求。本文在緒論中雖提到學名藥的專利權問題，惟該議題所涉甚廣，與國家間的政治、經濟發展與公共衛生政策相關，囿於篇幅而無法一併討論，且亦非本文所要關注及解決的用藥安全性及可近性問題。在討論我國法制問題時，亦不會討論「國內缺少必要藥品」及「因應緊急公共衛生需求」等其他非為「患者個人」申請之個案核准進口情形。

## 第二章、個人使用藥品取得與進口管制問題

在我國，依照藥事法第 39 條，欲輸入我國之藥品需先將藥品成分、原料藥來源、規格、性能等資料向我國衛生主管機關辦理查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得輸入<sup>15</sup>。然而，部分情形下，得經由主管機關予以個案核准後進口，豁免於藥事法第 39 條藥品許可證要求：例如，藥事法第 27-2 條之國內缺少必要藥品<sup>16</sup>，以及藥事法第 48-2 條第 1 項各款可辦理專案核准<sup>17</sup>。除前述得辦理專案核准進口之情形外，另有藥事法第 55 條第 2 項及藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第 1 項各款之情形，允許申請為藥物樣品而核准進口<sup>18</sup>。

前述幾個可經過主管機關個案核准後，豁免藥品許可證要求的進口途徑中，值得注意的是藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第 4 款提供了民眾個人得申請進口（下或稱「個人使用藥品進口」），以取得未經國內頒發許可證之藥品<sup>19</sup>。該款開放個人使用藥品進口的立法，在實務上衍生幾個議題，如政府是否應允許患者在國內已有原廠藥的情況下進口學名藥，以及如果可以，應會受到何等限制或被要求符合哪些條件，此將涉及國內主管機關對於個人使用藥品進口的寬限程度。

倘若政府對個人使用藥品進口採取嚴格限制，可能會大為限縮國民對於國外藥品的取得可能，國民的治療選擇僅能以國內資源為限，即使偏好他國藥廠製作的學名藥或無法負擔國內原廠藥等價格因素，皆無法選擇國外藥品。倘若政府採取較為放寬的作法，又將損及原廠之專利權，可能會破壞保護專利權並促進專利權人創新及研發的用意，甚或違反我國在 TRIPS 協定下第 41 條保護智慧財產權的義務。而國外學名藥因未經國內主管機關之檢驗及許可，對患者具有未知的健康風險，甚至如藥品進口後遭販售、於國內市場流通，亦將對於國家造成潛在公

<sup>15</sup> 藥事法，第 39 條第 1 項。

<sup>16</sup> 藥事法，第 27-2 條第 1 項。

<sup>17</sup> 藥事法，第 48-2 條第 1 項。

<sup>18</sup> 藥事法，第 55 條；藥物樣品贈品管理辦法，第 2 條。

<sup>19</sup> 藥物樣品贈品管理辦法，第 2 條第 4 款。

共衛生風險。

在上述提及關於患者希望進口國外學名藥的狀況，我國曾發生相關案件，為了具體呈現問題所在，以下將於第一節先對於相關案例進行簡介，並統整出案例中主要問題與爭點；並於第二節說明問題與爭點所涉及的法規或國際規定，以便後續進一步探究相關法規或國際規定。

## 第一節、問題緣起與爭議彙整

我國國內曾有肺腺癌患者依據藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第 4 款，持醫療機構出具之證明，向衛福部申請進口孟加拉藥廠製造之學名藥供自己使用。然而，相關個人使用藥品進口申請案未被衛福部核准，且經患者提起訴願後亦遭決定駁回，後又提起行政訴訟，最終由臺北高等行政法院 108 年度訴字第 1930 號判決。為了解案情與爭點，簡述雙方主張及行政法院之判決如下，並於後整理各方立場之比較及所呈現出的問題：

### (一) 申請人主張

#### 1. 處方箋無需記載藥品名稱

申請人主張其依據藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第 4 款及第 14 條第 2 項規定所提供之診斷證明及處方箋已有醫師章及醫療院所章戳，並有載明患者姓名、身分證字號、出生年月日，另處方內容也清楚寫明用藥名稱、劑量、用法等，屬符合醫師法第 13 條之有效醫師處方箋，且未有任何規定要求處方箋需載明藥品商品名稱<sup>20</sup>。再者，不論處方箋所載為藥品商品名或成分名，均為有效之處方箋，且在處方箋未註明不可替換之情形下，患者應可自行選用含有該成分之藥品產品，

<sup>20</sup> 臺北高等行政法院 108 年度訴字第 1930 號判決，頁 2、3。

因而申請人向孟加拉藥廠購買並無不可<sup>21</sup>。

針對主管機關以處方箋未載有藥品商品名稱致不符規定為由，而認定藥品之療效及安全性評估存有疑慮一事，該認定除加諸了法無明文之要求外，亦是變相要求醫師為特定藥物之療效背書<sup>22</sup>。個人使用藥品進口制度既已要求患者簽立自用切結書，要求患者對於藥效及安全性自行負責，則主管機關不應再額外透過處方箋，要求醫師擔保進口藥品之安全性與療效<sup>23</sup>。

## 2. 個人使用藥品進口無需審核藥物品質

藥物樣品贈品管理辦法第 4 條及第 14 條並無要求個人使用藥品進口需經藥物品質審核，該法既已屬藥品許可證制度之例外，其立法目的在於人道醫療、維護病患使用安全，則審查標準即不能再以藥品許可證制度相比擬，應有所簡化<sup>24</sup>。如主管機關要求個人使用藥品進口仍須辦理查驗登記、藥品許可證以確認品質，其所需之時間與金錢皆非患者能夠負擔<sup>25</sup>。依照藥物樣品贈品管理辦法之立法意旨，主管機關應逕按患者依辦法所提供之藥物外盒、說明書、藥物原產國上市證明等資料，進行品質、安全及療效審查即可<sup>26</sup>。

藥物樣品贈品管理辦法第 14 條第 3 項規定，必要時申請人應提出藥物原產國上市證明，此乃用於確認所申請之國外藥物業經他國審查合格，並經發給藥品許可證合法上市；該法並無要求主管機關再次執行實質審查確認藥品之品質、安全性與療效<sup>27</sup>。本件患者所申請之藥品，既已在原產國孟加拉經由強制授權制度合法製造，並經由該國衛生主管機關查驗通過取得上市證明，則我國主管機關應

---

<sup>21</sup> 同上註。

<sup>22</sup> 同上註，頁 4。

<sup>23</sup> 同上註。

<sup>24</sup> 同上註，頁 4、5。

<sup>25</sup> 同上註，頁 5。

<sup>26</sup> 同上註。

<sup>27</sup> 同上註。

尊重他國之標準，不應質疑他國藥證制度<sup>28</sup>。

### 3. 不應加諸法無明文之進口要件

主管機關以系爭藥品（1）已有相同成分之有證藥品於我國上市、（2）系爭藥品之製造未經原廠藥廠授權，以及（3）系爭藥品之生產不符合 PIC/S（Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, PIC/S）之 GMP（Good Manufacturing Practice）標準為由，否准患者申請個人使用藥品進口<sup>29</sup>。然而，觀諸藥事法及藥物樣品贈品管理辦法，皆未要求個人使用藥品進口須符合上述條件，且過往主管機關也曾核准於我國已有相同成分之外國藥品<sup>30</sup>。

原廠藥雖已於 109 年 3 月 25 日納入健保給付，惟健保給付條件嚴格，如未符健保給付條件，每月須自費每月新台幣 20 萬元之費用<sup>31</sup>。縱有健保給付，每月患者需負擔之費用仍高達約 17 萬元，患者無法負擔該等昂貴費用<sup>32</sup>。如系爭藥品可進口，則每月僅需 3 萬元，將大幅減輕患者家庭的經濟負擔<sup>33</sup>。

### 4. 經強制授權而製造之藥品得輸入我國

有關孟加拉藥廠製造學名藥之專利權問題，因孟加拉屬最低度開發國家，WTO 允許其不受 TRIPS 協定限制，得由國家授權學名藥廠製造專利藥品，且依 TRIPS 協定第 31 條之 1 修正案，允許將強制授權所製造的藥品出口<sup>34</sup>。因而，患者應可將系爭藥品自孟加拉輸入至我國自用，且由於該申請進口之數量微小並僅供自用，不僅未牴觸原廠藥專利權之正常使用，亦對於國內藥物管理不會造成影

---

<sup>28</sup> 同上註。

<sup>29</sup> 同上註，頁 6。

<sup>30</sup> 同上註。

<sup>31</sup> 同上註，頁 8。

<sup>32</sup> 同上註。

<sup>33</sup> 同上註。

<sup>34</sup> 同上註，頁 7。

響<sup>35</sup>。

## (二) 主管機關主張

### 1. 處方箋應記載藥品名稱

雖然申請人提出醫師開立之處方箋，惟上面僅載有藥物成分而非藥品名稱，要求醫師處方箋應記載藥品商品名稱，是為了避免藥品遭其他廠牌替代，且醫師處方箋上記載藥品商品名稱本屬醫療常態<sup>36</sup>。本案申請人提供之處方箋未載有藥品商品名稱，僅記載藥品成分，醫師未開立申請人所欲申請進口之藥品商品名稱，即證明了醫師無法確認該藥品之安全性<sup>37</sup>。

### 2. 主管機關保留行政裁量權

藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第 4 款雖允許患者依辦法第 14 條所定文件申請藥物樣品，惟藥品管制主管機關仍須基於藥品安全性之維護，對於個人自用藥物進口申請之審核准駁有行政裁量權限<sup>38</sup>。針對申請人所檢附之資料，主管機關得對藥物之療效、安全性即品質予以審查及判斷<sup>39</sup>。

### 3. 藥品之製造須符合特定要求以確保安全性

為確保民眾之用藥安全，主管機關針對個人使用藥品進口申請之審查，審查之項目包含是否為經過原廠授權製造之學名藥，以及是否由符合 PIC/S GMP 認可之藥廠所製造<sup>40</sup>。本案系爭藥品既未經原廠授權製造，且孟加拉並非 PIC/S 之

---

<sup>35</sup> 同上註。

<sup>36</sup> 同上註，頁 9、10。

<sup>37</sup> 同上註。

<sup>38</sup> 同上註，頁 9。

<sup>39</sup> 同上註。

<sup>40</sup> 同上註，頁 10。

會員國，其生產之藥品均未取得 PIC/S GMP 認可<sup>41</sup>。

實際上，我國已存在含有該藥物成分之經主管機關核准、領有許可證之原廠藥品，並納入為健保給付藥物；系爭藥品並非國內核准上市之藥品，未經國內科學驗證及臨床試驗嚴格檢視，其安全性及療效並非無疑<sup>42</sup>。此外，主管機關是否准予進口之審核標準，並未包含申請人之經濟能力得否負擔於我國有藥物許可證之藥品<sup>43</sup>。

#### 4. 強制授權藥品僅得有限量輸出

TRIPS 協定第 31 條 (f) 款規定強制授權藥品主要以供應國內市場為主，且該規定僅在特定情況且符合一定要件的情況下才能鬆綁，例如無產製能力國之強制授權<sup>44</sup>。此外，最低度開發國家學名藥之製造，尚需經原開發藥廠與 WTO 主導之藥品專利聯盟（專利池，簡稱 MPP）之授權製造<sup>45</sup>。

#### （三） 雙方立場比較與判決結果

依藥物樣品贈品管理辦法第 14 條規定，如依藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第 1 項第 4 款申請藥物樣品自用，應檢附之文件包含：(1) 收件人為病患姓名之國際包裹招領單或海關提單、(2) 藥物外盒、說明書、仿單或目錄、(3) 載明「經核准之藥物樣品絕不出售、轉讓與轉供治療其他病患之用」之切結書<sup>46</sup>。倘若申請之藥品為處方藥品，依照第 14 條第 2 項須進一步檢附國內醫療院所出具之診斷證明及醫師處方，或由中央衛生主管機關認定之國外原就診之醫療院所出具之診斷證明及醫師處方<sup>47</sup>。除前述文件外，同條第 3 項亦規定主管機關認為必要時

<sup>41</sup> 同上註。

<sup>42</sup> 同上註。

<sup>43</sup> 同上註。

<sup>44</sup> 同上註，頁 11。

<sup>45</sup> 同上註。

<sup>46</sup> 藥物樣品贈品管理辦法，第 14 條第 1 項。

<sup>47</sup> 藥物樣品贈品管理辦法，第 14 條第 2 項。

仍得令申請者檢附藥物原產國上市證明<sup>48</sup>。

## 1. 雙方立場比較

依據上開申請人與主管機關對於本案的主張，可發現雙方對於藥物樣品贈品管理辦法第 14 條辦理個人使用藥品進口之解釋適用有所不同，爰本文整理雙方就本案之立場比較如下：

	申請人	主管機關
處方箋	只要成分名	要有外國商品名
藥物品質	符合法定要件即可，無須經實質審核	主管機關保留實質審查之裁量權
國內無有證藥品	非為申請要件	(未明確回覆標準)
原廠授權	非為申請要件	須符合以確保安全性
PIC/S GMP	非為申請要件	須符合以確保安全性
TRIPS	強制授權致無專利問題	強制授權原則上只能供國內市場使用

## 2. 行政法院判決結果

### (1) 主管機關對於申請享有裁量權限

首先，法院肯認主管機關對於患者依藥事法及藥物樣品贈品管理辦法所提出之進口申請，有准駁與否的裁量權限<sup>49</sup>。本辦法要求患者檢具之文件，僅係患者具備申請之法定要件，不代表主管機關皆須許可患者依循辦法所提出之申請<sup>50</sup>。尚且主管機關對於准駁申請與否的考量因素甚眾，包含藥品的療效及安全性、患者的需求與急迫性，此外還包含了國家整體公益考量上，如核准申請對於國民用

<sup>48</sup> 藥物樣品贈品管理辦法，第 14 條第 3 項。

<sup>49</sup> 同上註，頁 13。

<sup>50</sup> 同上註。

藥環境、藥品管制、國民健康等公共利益的不利影響<sup>51</sup>。

## (2) 主管機關之裁量無瑕疵

其次，針對患者提供之處方箋，法院認為其所提供之處方箋以學名方式書寫藥品尚屬符合醫療常規，此事係具備提出申請之法定要件<sup>52</sup>。然而，有鑑於法院認為主管機關在經利益衡量後否准患者之申請，並無存在裁量瑕疵<sup>53</sup>。其中，主管機關將以下這幾項因素作為藥品療效及安全性的衡量標準，是被法院肯認合乎裁量時應考量之規範目的：(1) 處方箋未經醫師記載藥品商品名、(2) 系爭藥品不具 PIS/S GMP 認證、(3) 未經原廠授權<sup>54</sup>。

針對系爭藥品較原廠藥更便宜且經濟上可負擔一事，法院認同經由上述標準衡量系爭藥品後得發現有品質、療效及安全性之疑慮，對於公眾將可能進一步產生健康危害，以及對於我國用藥環境可能產生的不利影響<sup>55</sup>。因此法院指出，對於經濟上不可負擔的患者，應另藉由其他機制或管道給予協助，而不能依經濟因素逕予核准申請<sup>56</sup>。

## (3) 強制授權藥品以供應國內為主

TRIPS 第 31 條第 F 款目的在避免強制授權藥品在國際間流動，使強制授權產生域外影響，在未強制授權的國家成為專利侵害藥品的來源<sup>57</sup>。其後固於西元 2017 年 1 月 23 日第 31 條之 1 修正案生效，允許將強制授權所製造的藥品出口至製藥能力不足的會員，亦即允許自強制授權藥品生產國輸出藥品至他國<sup>58</sup>。然

<sup>51</sup> 同上註，頁 15。

<sup>52</sup> 同上註，頁 16。

<sup>53</sup> 同上註。

<sup>54</sup> 同上註，頁 16-20。

<sup>55</sup> 同上註，頁 20。

<sup>56</sup> 同上註，頁 21。

<sup>57</sup> 同上註，頁 24。

<sup>58</sup> 同上註。

而，並不代表接受藥品之輸入國不得審查藥品之品質、安全及療效，而在放寬輸入之同時，輸入國更應依其需求進行利益衡量，以決定是否許可輸入，方得確保病患及國民全體之用藥安全<sup>59</sup>。

## 第二節、取得個人使用藥品相關之法制問題

從本案「現行主管機關認定的申請標準」、「本案申請人主張」及「行政法院判決」間的衝突，可以發現我國藥物樣品贈品管理辦法的第2條第4款個人使用藥品進口制度有以下幾個待處理問題：(1)是否允許目的為經濟考量而非醫療需要、(2)醫療機構出具之證明應包含哪些內容、(3)制度應確保的安全性程度、(4)TRIPS所允許的強制授權藥品得流通到什麼程度。本文將主要探討其中的(1)、(2)、(3)問題，雖然第(4)項有關TRIPS強制授權問題亦是國際間藥品近用性與專利保護相抗衡的重要議題，但礙於篇幅因此本文聚焦在進口制度之態樣。

前面所述我國「個人使用藥品進口制度」僅是「患者個人以自用目的取得國外學名藥品」議題下之一種面向，在這個核心議題下相關的法規主要可分成「個人使用藥品進口制度」以及「個人攜帶入境的海關規定」兩個面向，又可從國與國之間的觀點衍生至國際間就個人攜帶藥品之規定，分別探討。

國際間有關取得藥品之規範，雖然無針對個人使用藥品進口予以規定，但有國際間個人攜帶藥品規範。主要為聯合國發布之《關於便利旅遊海關公約（Convention Concerning Customs Facilities for Touring）》。前揭國際規範雖非針對藥品貿易或旅遊通關本身所定之國際規範，且部分規範為不具強制力之軟法性質，惟國家如違反國際規範可能遭受所屬國際組織施予之壓力，因而國際規範仍有其參考價值。此外，國際規範之探討亦能藉以了解各國如何衡平攜帶藥品涉及之各

---

<sup>59</sup> 同上註，頁25。

項利害關係。國際間有關藥品之重要規範亦有 WTO 會員間主要討論專利權之 TRIPS 協定，惟此非本文所主要討論之議題也礙於篇幅，爰本文並未加以著墨。

為處理本節所提出的取得個人使用藥品相關之法制問題，第三章將先彙整英國、澳洲、美國藥品個案核准進口制度，並於第四章彙整英國、澳洲、美國對於個人攜帶藥品入境之管制及相關國際規範。透過第三章及第四章之彙整，了解各國如何處理本案所涉議題。最後於第五章討論我國制度及現行制度下衍生問題，再借鑑於他國或國際規範提出可改善之處。



### 第三章、各國藥品個案核准進口制度及國際規範

為了照顧國內患者的醫療需求，其他各國亦應同樣面臨在特定情況下讓無國內藥品許可證之藥品進入市場的問題。但同時又必須將國內公共衛生安全維持在一定水準、兼顧保護國內專利藥品的專利權等等考量因素，因此，各國在制定無證藥品個案核准進口制度時，可能會加諸安全性門檻、給予數量限制、明確規定得以進口的情況，也會有進口後對於無證藥品在使用上的監督措施。

有鑑於英國、澳洲也與我國一樣具有全民健康保險類型之制度，以及美國是藥品進口的需求大國，參照這三個國家的作法可能得以作為借鏡，故以下本文將統整英國、澳洲、美國主管機關給予無證藥品之規範內容，以了解各國大致上對於個案申請無證藥品進口所設置之制度。其中值得注意的是，幾乎各國的監管機構皆會強調無證藥品並未經過獲得許可證所需的嚴格安全檢查<sup>60</sup>。

#### 第一節、各國個案核准進口之管理架構與制度概說

##### (一) 英國

在英國，其藥品制度的主管機關為藥品和醫療產品監管署（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA），該機關依《2012 人類藥品法規（Human Medicines Regulation 2012）》<sup>61</sup>使用藥品銷售許可證（marketing authorisation）制度以監管英國藥品市場，依《2012 人類藥品法規》第 46 條<sup>62</sup>禁

<sup>60</sup> MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, THE SUPPLY OF UNLICENSED MEDICINAL PRODUCTS (“SPECIALS”): MHRA GUIDANCE NOTE 14, ¶ 1.2 (2014), [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/373505/The\\_supply\\_of\\_unlicensed\\_medicinal\\_products\\_specials.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/373505/The_supply_of_unlicensed_medicinal_products_specials.pdf); Food and Drug Administration, *Personal Importation*, U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (Nov. 10, 2020), <https://www.fda.gov/industry/import-basics/personal-importation>; Therapeutic Goods Administration, *Personal Importation Scheme*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Mar. 18, 2015), <https://www.tga.gov.au/node/3988>.

<sup>61</sup> The Human Medicines Regulations 2012, SI 2012/1916.

<sup>62</sup> The Human Medicines Regulations 2012, SI 2012/1916, art. 46.

止未經許可藥品之銷售與供應<sup>63</sup>。該機關負責確保國內之藥品與醫療器材之有效性、安全性與具備適當品質，主要目標為透過監管制度維護公共健康<sup>64</sup>。因而，在英國藥品市場經營的業者必須遵守國內的許可與監察制度，以確保獲得許可證之藥品符合國際標準，且均以合於監管標準之方式生產、儲存、銷售<sup>65</sup>。英國之藥品法規係控制藥品的銷售，而非控制處方者的處方行為，英國的處方者是受到其他機構，諸如醫學總會（General Medical Council, GMC）、藥劑師總會（General Pharmaceutical Council）之監管<sup>66</sup>。

值得注意的是，英國之銷售許可證是頒發給許可證持有人（holder），而不是針對藥品給予藥品許可證。因此，在英國所稱之「有證藥品」係指該藥品已有許可證持有人被授權在特定條件下銷售該藥品；「無證藥品」係指該藥品在英國並未授權給任何人銷售<sup>67</sup>。如欲針對某項藥品申請銷售許可證，則申請人須使該藥品通過臨床實驗，並提供實驗數據、產品特徵摘要等，經過 MHRA 審核，以確保符合 MHRA 所訂的安全性與有效性標準，未經過審核並得到銷售許可證之藥品不能投放於市場，也不能用於治療<sup>68</sup>。然而，在某些情況下可能會發生所有有證藥品皆無法滿足患者的需求，例如：不適用有證藥物治療的罕病患者、藥品短缺時期的患者等情形<sup>69</sup>。此時，處方者並不能直接開具無證藥品之處方，欲取得無證藥品需要透過 MHRA 給予之無證藥品制度，例如：向 MHRA 認可的特殊供

<sup>63</sup> Jeffrey K. Aronson & Robin E. Ferner, *Unlicensed and Off-Label Uses of Medicines: Definitions and Clarification of Terminology*, 83(12) BRITISH JOURNAL OF CLINICAL PHARMACOLOGY 2615, 2616 (2017); 藥品必須經 MHRA 確認其有效性與安全性後才能取得銷售許可證，英國在脫歐後已陸續頒布修正法案，例如 2019、2020 人類藥品修正法案，仍維持其許可證制度。Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, *Guidance: EU Guidance Documents Referred to in the Human Medicines Regulations 2012*, GOV.UK (Jan. 23, 2019), <https://www.gov.uk/guidance/eu-guidance-documents-referred-to-in-the-human-medicines-regulations-2012#history>.

<sup>64</sup> *Id.* ¶ 1.1.

<sup>65</sup> *Id.*

<sup>66</sup> Jeffrey K. Aronson & Robin E. Ferner, *supra* note 61, at 2616.

<sup>67</sup> *Id.* 2617.

<sup>68</sup> Peter McLoughlin, *Use of Unlicensed Medicines – Legal and Ethical Issues*, BIRCHAM DYSON BELL (Jan. 11, 2012), <https://s3.amazonaws.com/documents.lexology.com/a5fc2449-d220-460a-86e5-1e1a5c616dea.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAVYILUYJ754JTDY6T&Expires=1672676409&Signature=eYDtPG8ytVhpYztnwetgUhdsC8c%3D>.

<sup>69</sup> Alesha Wale, et al., *Unlicensed “Special” Medicines: Understanding the Community Pharmacist Perspective*, 9 INTEGRATED PHARMACY RESEARCH & PRACTICE 93, 93 (2020).

應商訂購<sup>70</sup>。

對於此等國內有證藥品皆無法符合患者需求、需要透過特殊管道取得無證藥品的情形，MHRA 公布了指導說明，說明中將無證醫藥產品稱為「特殊藥品 (specials)」<sup>71</sup>。該指導說明係針對供應商（包含製造商、進口商、經銷商）給予建議，內容說明了具什麼樣資格的人、在何種情況下可以製造、進口、經銷特殊藥品<sup>72</sup>。說明中也指出，除非依據《2012 人類藥品法規》第 167 條<sup>73</sup>給予豁免之情形，否則原則上醫療產品在進入其國內市場前必須得到銷售許可，即俗稱之產品許可證，才能在其國內市場中流通與使用<sup>74</sup>。

換言之，英國的無證藥品取得方式便是從《2012 人類藥品法規》第 167 條所給予的豁免而來，在該條所指定的情形下，供應者得以提供無證藥品給合格的醫療從業人員。MHRA 建議只有當現有的許可藥品無法或不適合滿足患者需求時才應使用無證藥品<sup>75</sup>。英國關於無證藥品規範所衍伸出的議題是責任分配問題，因為無證藥品不具有 MHRA 的銷售許可，便沒有銷售許可證持有人可以對系爭無證藥品造成的任何不良反應承擔責任，此意味著應轉由處方者或藥劑師承擔責任<sup>76</sup>。因而處方者、藥劑師、甚至是護理師等之間需要良好的溝通，才能對於使

<sup>70</sup> Jeffrey K. Aronson & Robin E. Ferner, *supra* note 61, app. at 2623-2624.

<sup>71</sup> MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, *supra* note 60, ¶ 1.3; 英國 GMC 與 MHRA 對無證藥品的定義不同，GMC 採取之定義包含「有英國許可證藥品的許可範圍外使用（仿單外使用）」或是「在英國沒有獲得許可證的藥品」；MHRA 之指導說明與本文皆是指後者。GENERAL MEDICAL COUNCIL, GOOD PRACTICE IN PRESCRIBING AND MANAGING MEDICINES AND DEVICES 14 (2021), [https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/prescribing-guidance-before-cie\\_pdf-85470847.pdf?la=en&hash=EBC2C2FCDD5F7481667629E891F4BFB8A792F59D](https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/prescribing-guidance-before-cie_pdf-85470847.pdf?la=en&hash=EBC2C2FCDD5F7481667629E891F4BFB8A792F59D); Jeffrey K. Aronson & Robin E. Ferner, *supra* note 61, at 2619.

<sup>72</sup> MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, *supra* note 60, ¶ 1.3;

<sup>73</sup> The Human Medicines Regulations 2012, SI 2012/1916, art. 167; 英國脫歐後雖頒布人類藥品修正法案，但與本文最切之《2012 人類藥品法規》第 167 條僅有本條之第 7 項第 b 款被修訂，本文於後詳細介紹時將補充修訂內容。The Human Medicines (Amendment) Regulations 2017, SI 2017/715, art. 5; The Human Medicines (Amendment) Regulations 2017, SR 2017/241, art. 5.

<sup>74</sup> MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, *supra* note 60, ¶ 1.4; Gemma Donovan, et al., *Special Unlicensed Medicines: What We Do and Do not Know about Them*, 65(641) BRITISH JOURNAL OF GENERAL PRACTICE 861, 861 (2015).

<sup>75</sup> Gemma Donovan, et al., *supra* note 74, at 861.

<sup>76</sup> *Id.*; 雖然部分製造商會對藥品的品質負責，但與藥物不良反應相關的事件皆由處方者與藥劑師負責。Gemma Donovan, et al., *Unlicensed Medicines Use: A UK Guideline Analysis Using Agree II*, 26(6) INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACY PRACTICE 515, 515 (2018).

用無證藥品的患者進行不良反應的監測<sup>77</sup>。因此，針對無證藥品的不良反應，英國法規課予處方者與藥劑師義務到英國的「黃卡制度 (yellow card scheme)」<sup>78</sup>，向主管機關回報所有不良反應事件<sup>79</sup>。價格上，特殊藥品往往比標準製劑貴上許多，在有健保制度的英國，NHS 已將常用的特殊藥品列在基礎醫療保健 (primary care) 的藥品給付價格報銷表 (Drug Tariff) 中，其他則以單據價格實支實付，因此會因廠商供應之價格而異<sup>80</sup>。

## (二) 澳洲

在澳洲，藥品與醫療器材之監管機關為澳洲醫療用品管理局 (Therapeutic Goods Administration, TGA)，TGA 依照《1989 年醫療用品法》<sup>81</sup>，採取風險管理方法確保在澳洲之醫療用品具有可接受的品質、安全性與效用，主要透過事前評估與批准、製造商許可證及上市後監督三者對醫療產品的供應進行控制<sup>82</sup>。因此，藥品需經過 TGA 審查其品質、安全性、有效性後，被列入澳洲醫療用品登記冊 (Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG) 納管後才能供應給患者使用，ARTG 中會保存藥品的名稱與配方細節、藥商與製造商的資料<sup>83</sup>。

<sup>77</sup> Adam Sutherland & Stephen Waldek, *It Is Time to Review How Unlicensed Medicines Are Used*, 71(9) EUR. J. CLIN. PHARMACOL. 1029, 1031 (2015).

<sup>78</sup> Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, *About Yellow Card*, YELLOW CARD, <https://yellowcard.mhra.gov.uk/the-yellow-card-scheme/> (last visited Mar. 28, 2021).

<sup>79</sup> Adam Sutherland & Stephen Waldek, *supra* note 77.

<sup>80</sup> National Health Service, *Use of "Specials": Guidelines for Good Practice and Points to Consider*, DERBYSHIRE MEDICINES MANAGEMENT (May 2018), [http://www.derbyshiremedicinesmanagement.nhs.uk/assets/Specials/Local\\_resources/Use\\_of\\_Specials\\_Guidance\\_on\\_good\\_practice.pdf](http://www.derbyshiremedicinesmanagement.nhs.uk/assets/Specials/Local_resources/Use_of_Specials_Guidance_on_good_practice.pdf).

<sup>81</sup> *Therapeutic Goods Act 1989* (Cth)(Austl.).

<sup>82</sup> Therapeutic Goods Administration, *How the TGA Regulates*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH, <https://www.tga.gov.au/how-tga-regulates> (last visited Apr. 11, 2021); Therapeutic Goods Administration, *The Therapeutic Goods Act 1989 & the Poisons Standard*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH, <https://www.tga.gov.au/therapeutic-goods-act-1989-poisons-standard> (last visited Apr. 11, 2021); *see also* THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, ACCESS TO UNAPPROVED THERAPEUTIC GOODS: PERSONAL IMPORTATION, 6 (2004), <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/access-personal-import-guidelines.pdf>.

<sup>83</sup> Peter Donovan, et al., *Access to Unregistered Drugs in Australia*, 40(5) AUSTRALIAN PRESCRIBER 194, 194 (2017); Therapeutic Goods Administration, *Australian Register of Therapeutic Goods*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Oct. 29, 2019), <https://www.tga.gov.au/australian-register-therapeutic-goods>.

相關的立法依據有《1989 年醫療用品法》<sup>84</sup>、《1990 年醫療用品條例》<sup>85</sup>、《2002 年醫療器材條例》<sup>86</sup>。已列於 ARTG 上的藥品便可以在澳洲合法供應、處方；但如果該藥物是新藥，時程上尚未經過 TGA 審查，或者該藥製造商選擇不在澳洲註冊該藥，則該藥不會在 ARTG 上，概稱此種未在 ARTG 上登記或列名的藥品為無證藥品<sup>87</sup>。

當患者需要取得未在 ARTG 上的無證藥品時，TGA 提供了以下幾種途徑：

(一)特別用藥制度(Special Access Scheme, SAS)、(二)授權處方制度(Authorised Prescriber Scheme)、(三)個人自用進口制度(Personal Importation Scheme, PIS)、(四)臨床試驗<sup>88</sup>。上述制度並沒有限制可取得的藥品類別，除了法律禁止生產、擁有、銷售或使用的藥品(例如非法藥物)外，幾乎所有的藥品皆可透過以上制度取得，但 TGA 表明上述制度皆不得用於促進藥品的商業供應<sup>89</sup>。

另外，如果是因為某種藥品在國內屬於缺藥狀況而需要無證藥品作為替代，患者在透過澳洲的藥品短缺資料庫確定短缺情形後，可以依循 TGA 所建議的幾種作法，包含：尋求醫生或藥劑師開立替代藥品、使用 TGA 所開放的部分無證藥品<sup>90</sup>、透過 SAS 取得等等<sup>91</sup>。然而，以上替代途徑可能增加患者的取得成本，

<sup>84</sup> *Therapeutic Goods Act 1989* (Cth)(Austl.).

<sup>85</sup> *Therapeutic Goods Regulation 1990* (Cth)(Austl.).

<sup>86</sup> *Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002* (Cth)(Austl.); THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, ACCESS TO UNAPPROVED THERAPEUTIC GOODS: PERSONAL IMPORTATION, 6 (2004), <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/access-personal-import-guidelines.pdf>.

<sup>87</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, SPECIAL ACCESS SCHEME: GUIDANCE FOR HEALTH PRACTITIONERS AND SPONSORS, 28 (2017), at 7, <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/special-access-scheme-guidance-for-health-practitioners-and-sponsors.pdf>; 澳洲之無證藥品並不包含有證藥品的仿單外使用，TGA 表示仿單外使用是專業醫療人員針對有證藥品的臨床決定，除特殊情況外不需要經過 TGA 的豁免、批准或授權。Therapeutic Goods Administration, *Special Access Scheme: Frequently Asked Questions*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Apr. 20, 2021), <https://www.tga.gov.au/special-access-scheme-frequently-asked-questions>.

<sup>88</sup> Therapeutic Goods Administration, *supra* note 83.

<sup>89</sup> *Id.*; Peter Donovan, et al., *supra* note 83.

<sup>90</sup> 在 TGA 所發布的第 19A 節資料庫中的藥品，雖然是無證藥品但因為國內藥物短缺且公共衛生需要，所以例外開放該些藥品的進口與供應直到所設日期為止。Therapeutic Goods Administration, *Database of Section 19A Approvals to Import and Supply Medicines to Address Medicine Shortages*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Apr. 6, 2021), <https://www.tga.gov.au/ws-s19a-index>.

<sup>91</sup> Therapeutic Goods Administration, *Accessing Medicines During a Shortage*, AUSTRALIAN

例如：透過 SAS 所取得的藥品無法依澳洲的藥品福利計劃（Pharmaceutical Benefits Scheme）<sup>92</sup>得到給付<sup>93</sup>。

## 1. 特別用藥制度（Special Access Scheme, SAS）

關於前述四個在澳洲取得無證藥品的途徑中，SAS 是最常被澳洲全科醫生<sup>94</sup>使用的制度；在這項制度下，依患者病況、醫生資格及處方藥品類別等因素，可分為 A、B、C 三類方式取得無證藥品，這三類方式分別有不同條件與程序，並以個案為基礎進口或供應無證藥品給患者<sup>95</sup>。

## 2. 授權處方制度（Authorised Prescriber Scheme）

授權處方制度則是讓特定的患者群體取得無證藥品，獲得 TGA 此種授權的醫生可以針對患有特定疾病的患者群體處方某一無證藥品，不必再像 SAS 逐個案得到 TGA 批准，惟該醫生須每 6 個月向 TGA 報告正在使用無證藥品的患者數量<sup>96</sup>。承前述，如果某個醫生希望能夠持續向多個某類患者提供特定無證藥品，TGA 則建議其成為授權處方者，而非採用逐個案認定的 SAS 制度<sup>97</sup>。

---

GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (May 20, 2020), <https://www.tga.gov.au/accessing-medicines-during-shortage>.

<sup>92</sup> 藥品福利計劃是澳洲健康福利法案（National Health Act 1953）的一部分，類似我國的健保制度，該計畫會決定哪些藥品可以被保險給付，價格則是由主管機關與藥廠協商決定。Australian Government Department of Health, *About the PBS*, PBS, <https://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs> (last updated Jan. 1, 2021).

<sup>93</sup> Therapeutic Goods Administration, *supra* note 91.

<sup>94</sup> 在澳洲的醫療制度下，一般人最先就診的是全科醫生（general practitioner）。*Seeing a Doctor or General Practitioner (GP)*, BETTER HEALTH CHANNEL, <https://www.betterhealth.vic.gov.au/health/servicesandsupport/seeing-a-doctor-or-general-practitioner#bhc-content> (last visited Apr. 13, 2021).

<sup>95</sup> Peter Donovan, et al., *supra* note 83, at 194; THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 87, at 5, 6; 為了協助醫生決定狀況是否適合採取 SAS、以及應使用 SAS 中哪種途徑取得無證藥品，TGA 開發了互動式決策工具。Therapeutic Goods Administration, *Guidance Tool for Access to Unapproved Therapeutic Goods*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Oct. 12, 2020), <https://www.tga.gov.au/guidance-tool-access-unapproved-therapeutic-goods>.

<sup>96</sup> Therapeutic Goods Administration, *Authorised Prescriber Scheme*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Nov. 16, 2020), <https://www.tga.gov.au/authorised-prescriber-scheme-0>.

<sup>97</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 87, at 11.

### 3. 個人自用進口制度 (Personal Importation Scheme, PIS)

PIS 則是允許個人安排外國供應商或家人、朋友寄送藥品，且該藥品僅供個人或其直系親屬使用，不得轉售他人<sup>98</sup>。根據 TGA 之說明，如果該項進口符合 PIS 的各個條件，便不須向 TGA 申請取得批准<sup>99</sup>。

### 4. 臨床試驗

臨床試驗又可分為臨床試驗通知 (Clinical Trial Notification) 與臨床試驗豁免 (Clinical Trial Exemption)，由於透過試驗了解藥品的效用與安全性有其必要，因此法規允許臨床試驗得經倫理委員會與 TGA 的批准後獲得無證藥品<sup>100</sup>。

以上四種途徑中，與本文所欲討論並解決之議題較相關者為 SAS 與 PIS，因此下段整理澳洲法規重點內容時將針對此二制度。澳洲之 SAS 將按患者病況、醫生資格及處方藥品等因素，分成 A、B、C 三類方式，三者主要差異在於：如果是醫療從業人員為重症患者取得無證藥品，採 A 類方式向 TGA 通知即可；若患者不適用 A 類方式，且系爭無證藥品在澳洲沒有安全使用史，則醫療從業人員須向 TGA 申請經過批准以取得無證藥品，此屬 B 類方式；若系爭無證藥品在澳洲已有安全使用史，則不須事先尋求 TGA 的批准，醫療從業人員可直接依循指示清單供應特定無證藥品，並向 TGA 通知即可，此為 C 類方式<sup>101</sup>。

值得注意的是，TGA 雖然有權向與藥物運作有關的地方機構發布藥品管制資訊，例如澳洲醫療人員監管局 (Australian Health Practitioner Regulation Agency)，本文後面也會介紹醫療人員在 SAS 制度下的權責，然實際上醫療人員在臨床上

<sup>98</sup> Therapeutic Goods Administration, *Personal Importation Scheme*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Mar. 18, 2015), <https://www.tga.gov.au/personal-importation-scheme>.

<sup>99</sup> *Id.*

<sup>100</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, ACCESS TO UNAPPROVED THERAPEUTIC GOODS: CLINICAL TRIALS IN AUSTRALIA, 104 (2004), <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/clinical-trials-guidelines.pdf>; Peter Donovan, et al., *supra* note 83, at 196.

<sup>101</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 87, at 5, 6.

如何為患者處方與治療係醫學實踐之問題，而醫學實踐並不受 TGA 拘束，TGA 僅負責在一定程度上監督無證藥品的供應，並確保供應機制適當地被使用<sup>102</sup>。舉例而言，TGA 認為某醫生不當使用 SAS 的 A 類方式，而該醫師持續如此，則 TGA 可能向澳洲醫學委員會表達對該使用方式的關切<sup>103</sup>。

另外，TGA 也不負責提供藥品，申請人須自行在向 SAS 通知或申請之前與供應商聯繫，以確保其屆時能提供藥品；然而，無論 TGA 是否批准或授權使用，供應商皆無義務供應無證藥品<sup>104</sup>。TGA 的批准也不會覆蓋掉任何州或領地對於合法取得、處方、管理藥品的要求<sup>105</sup>，該些州或領地的要求可能是針對特定藥品，因此申請人須自行向各州或領地確認<sup>106</sup>。當藥品可以從澳洲的供應商購買，則欲取得無證藥品的醫療人員應向該供應商聯繫安排供應；如果無法從澳洲的供應商購買到系爭藥品，則可以由醫生、藥劑師、醫院、患者或有執照的進口商向海外的供應商購買<sup>107</sup>。進口無證藥品時，無論是使用 SAS 之醫療人員或 PIS 之個人，皆需要檢查系爭藥品是否受到海關的禁止進口管制<sup>108</sup>，如果欲進口之藥品屬於管制藥物，則必須額外向藥物管制局（Office of Drug Control）申請進口許可證始得進口，此與 TGA 之批准是分開的規定<sup>109</sup>。

### （三）美國

在美國，食品藥品監督管理局（Food and Drug Administration, FDA）依據《聯

<sup>102</sup> *Id.* at 21.

<sup>103</sup> *Id.*

<sup>104</sup> *Id.* at 22.

<sup>105</sup> 各州與領地有自己的法律，規範消費者可以在哪購買特定藥品，以及藥品的包裝、仿單要求等。Therapeutic Goods Administration, *Contacts for State/Territory Medicines & Poisons Regulation Units*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Feb. 18, 2020), <https://www.tga.gov.au/contacts-stateterritory-medicines-poisons-regulation-units>.

<sup>106</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 87, at 22.

<sup>107</sup> *Id.*

<sup>108</sup> 部分藥品依 1956 年海關（禁止進口）條例受進口管制，並詳列於藥物管制局的管制清單中。Customs (Prohibited Imports) Regulations 1956 (Cth) (Austl.); Office of Drug Control, *Controlled Substances*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Aug. 12, 2020), <https://www.odc.gov.au/ws-lps-index>.

<sup>109</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 87, at 22; Peter Donovan, et al., *supra* note 83, at 195.

邦食品、藥品與化妝品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA）<sup>110</sup>規範處方藥品<sup>111</sup>。欲在美國銷售藥品的製造商，必須先獲得 FDA 之許可，為了得到 FDA 之許可，製造商必須依據法規指定之標準證明藥品之安全性與有效性、確保其生產設備經過 FDA 之檢查、以及獲得藥物仿單之批准<sup>112</sup>。上述 FDA 處方藥許可要求適用於所有在美國銷售藥品的製造商，該製造廠位於國內或國外則在所不論，因此在國外生產的藥品進口到美國用於商業用途之前，也必須獲得 FDA 之許可<sup>113</sup>。

為了獲得 FDA 許可所提出之申請為新藥申請（New Drug Application, NDA），若為學名藥品則適用簡易新藥申請（Abbreviated New Drug Application, ANDA）<sup>114</sup>。申請必須提供生產資訊、藥品說明（例如化學配方）、加工方法、製程及仿單等<sup>115</sup>。若某原料藥（active pharmaceutical ingredient）<sup>116</sup>已存在於有效的 NDA，或因用於實驗研究與臨床試驗而屬於研究性新藥申請，則該原料藥可以進口至美國<sup>117</sup>。無論原料藥或是藥品成品，皆必須受到 FDA 之監管，而 FDA 依 FDCA 第 510(h)條<sup>118</sup>之要求，使用風險基礎方法對國內外之藥廠進行監管<sup>119</sup>。

已有 FDA 許可證之藥品的外國版本，在未經 FDA 程序評估、許可的情況下仍屬無證新藥，屬非法藥品，FDCA 規範了無證藥品得或者不得進口到美國的情況<sup>120</sup>。原則上，美國禁止無證藥品，包含於美國已有 FDA 許可證藥品的外國製版本，即使是同一製造商生產且相同成份，FDA 也表示外國版本不太可能完

<sup>110</sup> 21 U.S.C. § 321-399i (2018).

<sup>111</sup> AMANDA K. SARATA & AGATA DABROWSKA, *supra* note 9, at 2.

<sup>112</sup> *Id.* at 1.

<sup>113</sup> *Id.*

<sup>114</sup> *Id.*

<sup>115</sup> *Id.*

<sup>116</sup> 原料藥又稱活性藥物成分，是藥品產生預期效果的成分，有些藥物具有多種活性成分，可以治療不同的症狀或以不同的方式發生作用。Kathlyn Stone, *What Is an Active Pharmaceutical Ingredient (API)?*, VERYWELLHEALTH (Aug. 19, 2020), <https://www.verywellhealth.com/api-active-pharmaceutical-ingredient-2663020>.

<sup>117</sup> AMANDA K. SARATA & AGATA DABROWSKA, *supra* note 111, at 1.

<sup>118</sup> 21 U.S.C. § 510(h) (2018).

<sup>119</sup> AMANDA K. SARATA & AGATA DABROWSKA, *supra* note 111, at 1.

<sup>120</sup> *Id.*

全滿足美國 FFDCA 許可的標準<sup>121</sup>。FFDCA 第 505(a)條<sup>122</sup>與第 301(d)條<sup>123</sup>禁止進口未經許可之藥物，同時第 301(a)條<sup>124</sup>也禁止摻假藥物<sup>125</sup>或仿單錯誤<sup>126</sup>之藥品進口至國內<sup>127</sup>。

FFDCA 特別禁止進口商業用途之無證藥品，除非美國衛生及公共服務部（Department of Health and Human Services, HHS）依國內藥品短缺狀況授權進口或者情況屬於 FFDCA 第 804 條<sup>128</sup>之例外允許進口<sup>129</sup>。沒有經過品質、安全性、有效性完整評估程序之無證藥品原則上是被 FDA 所禁止進口的，但有鑑於美國國內藥品價格上漲，從國外進口較便宜之處方藥品的可能性成為討論的焦點，其主要聚焦於在國內有相同有證處方藥的情況下，允許外國版本的相同藥品能夠合法進口<sup>130</sup>。

目前在美國現行法下，能夠進口無證藥品的途徑有三種：(1) 安全進口行動計畫（Safe Importation Action Plan）；(2) 藥品短缺；(3) 個人進口政策（Personal Importation Policy, PIP）<sup>131</sup>。

#### 1. 安全進口行動計畫（Safe Importation Action Plan）

由 HHS 與 FDA 於 2019 年時發布，旨在促進無證藥品之進口與降低消費者取得藥品之成本，在美國前總統川普（Donald John Trump）於 2020 年 7 月發布行政命令之後<sup>132</sup>，HHS 與 FDA 將行動計畫具體上分成兩種進口方式，分別為依

<sup>121</sup> *Id.*

<sup>122</sup> 21 U.S.C. § 505(a) (2018).

<sup>123</sup> 21 U.S.C. § 301(d) (2018).

<sup>124</sup> 21 U.S.C. § 301(a) (2018).

<sup>125</sup> 例如是在不符衛生條件之狀況下生產的藥品。AMANDA K. SARATA & AGATA DABROWSKA, *supra* note 111, at 1.

<sup>126</sup> 例如仿單未包含適當的使用說明。 *Id.*

<sup>127</sup> *Id.*

<sup>128</sup> 21 U.S.C. § 804 (2018).

<sup>129</sup> AMANDA K. SARATA & AGATA DABROWSKA, *supra* note 111, at 1.

<sup>130</sup> AMANDA K. SARATA, CONG. RESEARCH SERV., IF11056 ver. 5, PRESCRIPTION DRUG IMPORTATION 3 (2021), at 1-2, <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/IF/IF11056>.

<sup>131</sup> *Id.* at 1.

<sup>132</sup> Exec. Order No. 13,938, 85 Fed. Reg. 45,757 (July 24, 2020).

FFDCA 第 804 條發布的最終規則 (final rule)<sup>133</sup>，該規則允許特定條件下的商業進口<sup>134</sup>；以及依 FFDCA 第 801(d)(1)(B)條發布的最終指南 (final guidance)<sup>135</sup>，成為目前美國最主要給予公部門與藥廠進口無證藥品之途徑<sup>136</sup>。

## 2. 藥品短缺

國內藥品短缺的情況時，FDA 可採取各種行動因應，例如加快新藥申請之審查，HHS 也可以允許臨時但嚴格的無證藥品進口與銷售，以緩解藥品短缺情況，但此為最後手段，HHS 很少如此行動<sup>137</sup>。過往面對藥品短缺時，FDA 曾運用監管彈性與裁量權，允許臨時進口在其他國家製造（例如：愛爾蘭、墨西哥、加拿大等國）但在美國未獲使用許可的無證藥品<sup>138</sup>。

## 3. 個人進口政策 (Personal Importation Policy, PIP)

美國現行法制原則上不允許個人私自進口供自己使用的處方藥，而是透過 FFDCA 第 804(j)條<sup>139</sup>給予 FDA 行使裁量權，在 FDA 個案認定系爭藥品不會帶來不合理風險且在美國沒有現存之有效治療方法情況下，依照 FDA 頒布之監管程序手冊 (Regulatory Procedure Manual, RPM)<sup>140</sup>，允許個案之個人進口無證藥品<sup>141</sup>。FDA 通常以較寬鬆之方式執行無證藥品進口禁令，允許在美國無法獲得

<sup>133</sup> Importation of Prescription Drugs, 85 Fed. Reg. 62,094 (Oct. 1, 2020) (to be codified at 21 C.F.R. pt.1, 251).

<sup>134</sup> 最終規則是 HHS 與 FDA 在 2020 年 9 月 24 日發布，為實施 FFDCA 的 804 條第 b 到 h 款之商業進口。Tom Cosgrove, et al., *HHS and FDA Actions on Importation of Prescription Drugs from Canada and other Countries*, COVINGTON (Sept. 30, 2020), <https://www.cov.com/-/media/files/corporate/publications/2020/10/hhs-and-fda-actions-on-importation-of-prescription-drugs-from-canada-and-other-countries.pdf>.

<sup>135</sup> Importation of Certain Food and Drug Administration-Approved Human Prescription Drugs, Including Biological Products, and Combination Products Under Section 801(d)(1)(B) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: Guidance for Industry [hereinafter Final Guidance], 85 Fed. Reg. 61,955 (Oct. 1, 2020).

<sup>136</sup> AMANDA K. SARATA, CONG. RESEARCH SERV., *supra* note 130, at 2.

<sup>137</sup> *Id.*

<sup>138</sup> *Id.*

<sup>139</sup> 21 U.S.C. § 804(j) (2018).

<sup>140</sup> REGULATORY PROCEDURES MANUAL, FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 21 (2017), <https://www.fda.gov/media/71776/download>.

<sup>141</sup> *Id.*; AMANDA K. SARATA & AGATA DABROWSKA, *supra* note 111, at 2.

有效治療之個人將少量（即 90 天劑量）之無證藥品帶入美國供個人使用，前提是用於治療嚴重病況且不得將該藥品銷售給美國居民<sup>142</sup>。FDA 的個人進口政策要求個人必須以書面證明這些藥品僅供自己使用，並且提供其醫生的連絡資訊，該政策並非旨在允許患者將價格低廉的處方藥帶入美國，而是旨在使用 FDA 之裁量權允許個案患者獲得在美國不可得之治療<sup>143</sup>。

由於前述途徑二之藥物短缺情形是 FDA 與 HHS 作為行動主體，而非一種開放給人民的進口制度，故以下本文介紹美國無證藥品進口制度重點內容時，將主要以「安全進口行動計畫」、「個人進口政策」分述之。至於上述種種處方藥之進口途徑，美國第 116、117 屆國會曾經提案擴大進口無證藥品供個人使用之立法，部分利害關係人支持在確保藥品安全性與完整性的情況下，允許進口個人使用之較便宜藥品，但被 FDA、HHS 以及製藥產業以安全性為由反對擴大進口藥品，有鑑於反對聲浪之關切，美國的擴大進口政策尚未可知<sup>144</sup>。

## 第二節、各國個案核准進口管理法制之內容

針對前節所概述之英國、澳洲、美國對於無證處方藥品的進口制度，以下將依照藥品進口管理之內容進行詳細介紹，經歸納整理出下列要素，分別為：申請人或處方者的資格限制；患者可以取得無證藥品的條件；政府對於進口無證藥品安全性的把關；進口無證藥品之程序性要件（包含文件要求、數量限制等）；處方者、藥劑師與相關人員之責任；各國是否給予在他國已擁有許可證之藥品較寬鬆的進口管道；各國是否允許因價格考量進口無證藥品；於各國違反進口制度法規之後果等。在按上述各要素介紹完英國、澳洲、美國的制度後，於第三節將各國個案核准進口法制作為借鏡。

<sup>142</sup> AMANDA K. SARATA & AGATA DABROWSKA, *supra* note 111, at 2.

<sup>143</sup> AMANDA K. SARATA, *supra* note 130, at 2; *Id.* at 2.

<sup>144</sup> AMANDA K. SARATA, CONG. RESEARCH SERV., *supra* note 130, at 2.

## （一）申請人或處方者的資格限制

### 1. 英國

在英國，MHRA 所規範的主體並不是患者，而是製造商、進口商以及經銷商（下合稱供應商），供應商得以在符合《2012 人類藥品法規》的各項條件下，提供無證藥品給在英國註冊之醫生、牙醫、具適當權限的護理師與藥劑師，作為治療個別病患使用<sup>145</sup>。無證藥品供應商必須採取合理措施確保取得該藥品之人員，包含專業醫療人員與使用的個案患者，皆須符合法規要求，並將以合於法規的方式使用產品<sup>146</sup>。此外，上述所有參與無證藥品供應程序的參與者皆須了解產品的未獲許可證狀態<sup>147</sup>。

### 2. 澳洲

在澳洲，因特別用藥制度（Special Access Scheme, SAS）又可分為 A、B、C 三類方式，各有不同的資格限制如下：若是 A 類方式，必須由醫生為患者提出通知，其他醫療從業人員則只能協助提出，不能作為主提出者；若是 B 類方式，醫生與其他醫療從業人員皆可申請；若是 C 類方式，醫生與指示清單上的醫療從業人員可以提出通知<sup>148</sup>。前述醫療從業人員為在澳洲境內有相關註冊或證照得以執業者，包含醫生、牙醫、放射師、護理師、藥劑師等<sup>149</sup>。由於 B 類方式屬於申請方式，因此 TGA 對於此類申請將做審查，其中一項標準將審查申請者的資格，TGA 表示，B 類方式應依據系爭藥品的擬議用途，由具備相應資格或專業知識的處方人員申請<sup>150</sup>。

如果其他醫療人員已經評估過處方醫生的臨床用藥指示，像是處方箋或臨床

<sup>145</sup> MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, *supra* note 60, ¶ 3.1.

<sup>146</sup> *Id.* ¶ 3.2.

<sup>147</sup> *Id.* ¶ 3.3.

<sup>148</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 87, at 6.

<sup>149</sup> *Id.* at 11.

<sup>150</sup> *Id.* at 15.

用藥圖表，並了解將使用系爭藥品的臨床情況，則其他醫療人員可以代替處方醫生提出申請<sup>151</sup>。如果醫生或其他處方醫療人員對於系爭藥品缺乏經驗時，可以考慮提出專家證明信件或類似文件，以輔助支持使用系爭藥品治療患者的病症<sup>152</sup>。通常申請是由醫生提出，但對於部份藥品可能由其他醫療人員申請更為合適，像是牙科產品由牙醫申請<sup>153</sup>。對於只需要提出通知而無須經過審核的 C 類方式，TGA 已針對適應症、得提供的藥品、有權供應的醫療人員透過立法形成規則，因此只有規則中適應症與藥品對應的醫療人員可以實施<sup>154</sup>。

另一個本文所欲介紹的澳洲進口無證藥品之制度為個人自用進口制度（Personal Importation Scheme, PIS），該制度允許個人將藥物攜帶進入澳洲或安排國外供應商寄送藥品，而該藥品只能由該個人本人或其直系親屬使用，不得轉售或提供給其他人<sup>155</sup>。因此，SAS 與 PIS 兩者在申請人上之差異在於，SAS 須由醫療從業人員提出申請，而 PIS 則由使用藥品之本人或直系親屬逕行進口即可。

### 3. 美國

在美國，目前取得無證藥品主要途徑為安全進口行動計畫及個人進口政策<sup>156</sup>。2019 年 7 月，HHS 與 FDA 宣布安全進口行動計畫，該行動計畫給予無證藥品兩種方式進口，分別為 2020 年 9 月發布的最終規則（final rule）<sup>157</sup>及最終指南（final

---

<sup>151</sup> *Id.*

<sup>152</sup> *Id.*

<sup>153</sup> *Id.*

<sup>154</sup> *Id.* at 18, 19; 澳洲分別針對藥品、醫療器材、生物製劑制定規則，確立可以依 C 類方式進口的適應症、醫療產品、醫療人員。*Therapeutic Goods (Authorised Supply of Specified Medicines) Rules September 2017 (Cth) (Austl.)*; *Therapeutic Goods (Authorised Supply of Specified Medical Devices) Rules September 2017 (Cth) (Austl.)*; *Therapeutic Goods (Authorised Supply of Specified Biologicals) Rules September 2017 (Cth) (Austl.)*.

<sup>155</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 86, at 8.

<sup>156</sup> AMANDA K. SARATA, CONG. RESEARCH SERV., *supra* note 130, at 1, 2.

<sup>157</sup> Importation of Prescription Drugs, 85 Fed. Reg. 62,094 (Oct. 1, 2020) (to be codified at 21 C.F.R. pt.1, 251).

guidance)<sup>158</sup>，這兩種方式旨在提供消費者安全且較低成本之藥品<sup>159</sup>。

### (1) 安全進口行動計畫

最終規則是 HHS 與 FDA 依 FFDCA 第 804 條發布，該規則允許各州、部落可以偕同藥劑師、批發銷售商向 HHS 發起「第 804 條進口計畫 (Section 804 Importation Program, SIP)」提案，經審核後各州或部落可以向在加拿大的外國賣家購買並進口特定處方藥<sup>160</sup>。在進口申請案中，外國賣家必須是加拿大境內的機構，且擁有加拿大衛生部的批發藥品許可證，並在加拿大當局註冊，也必須在美國 FDA 註冊為外國賣家，該外國賣家需向藥廠購買欲進口之合格處方藥，再將藥品直接運送給美國之進口商<sup>161</sup>。進口商可以是發起人 (州或部落)、或發起人許可的藥劑師、或受 FDA 許可且被州認證為共同發起人的批發分銷商<sup>162</sup>。

安全進口行動計畫中，另一種有別於最終規則的方式為最終指南，最終指南允許經 FDA 許可的藥廠，將其在國外製造、販售之與國內有證藥品相同的藥品，亦即同一藥廠自己所製造的外國版本，進口到美國<sup>163</sup>。在符合條件下，FDA 允許該藥品在美國銷售，並依 FFDCA 第 801(d)條允許在國內存在有證版本的狀況下進口外國版本<sup>164</sup>。最終指南旨在提供此等方式讓藥廠可以提供自己所製造的較便宜版本 (同藥廠的外國製版本) 給美國消費者<sup>165</sup>。由上述可知，安全行動計劃中

<sup>158</sup> Importation of Certain Food and Drug Administration-Approved Human Prescription Drugs, Including Biological Products, and Combination Products Under Section 801(d)(1)(B) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; Guidance for Industry; Availability, 85 Fed. Reg. 61,955 (Oct. 1, 2020).

<sup>159</sup> HHS & FDA, SAFE IMPORTATION ACTION PLAN 1 (2019), <https://www.fda.gov/media/129528/download>; FDA, News Release: *FDA Takes Actions to Help Lower U.S. Prescription Drug Prices*, U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (Sept. 24, 2020), <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-actions-help-lower-us-prescription-drug-prices>.

<sup>160</sup> AMANDA K. SARATA, CONG. RESEARCH SERV., *supra* note 130, at 2.

<sup>161</sup> Seth S. Ray, *A Guide to FDA's Final Rule on the Importation of Prescription Drugs from Canada*, ARNALL GOLDEN GREGORY LLP (Oct. 27, 2020), <https://www.agg.com/news-insights/publications/a-guide-to-fdas-final-rule-on-the-importation-of-prescription-drugs-from-canada/>.

<sup>162</sup> *Id.*

<sup>163</sup> HHS & FDA, *supra* note 159, at 3.

<sup>164</sup> *Id.*

<sup>165</sup> 美國政府相信該制度能夠給予製造商機會，為美國人提供價格更低廉的相同藥品，近年來許多製造商已向政府表示希望能夠提供更便宜的版本但礙於其供應鏈契約問題，因此美國特以此

的兩種進口方式係適用於不同申請人主體，最終規則適用於各州與部落提案申請；最終指南則適用於藥廠。

## (2) 個人進口政策

至於美國之個人進口政策部分，原則上個人進口藥品至美國是非法的，因為從其他國家進口之藥品未經 FDA 批准在美國使用與銷售，屬無證藥品<sup>166</sup>。然而，美國依 FFDCA 第 804(j)條<sup>167</sup>給予 FDA 裁量權執行進口禁令，而 FDA 也頒布監管程序手冊<sup>168</sup>訂定個人進口無證藥品相關規範，在 FDA 個案認定不會帶來不合理風險的情況下，允許進口供個人使用之藥品<sup>169</sup>。個人進口政策之個人即為使用系爭無證藥品之個人，所有美國居民適用進口與攜帶之規定，外國公民則適用攜帶規定<sup>170</sup>。

### (二) 患者可以取得無證藥品的條件

#### 1. 英國

英國 MHRA 在指導說明中，依據《2012 人類藥品法規》第 167 條之內容詳訂了供應商提供特殊藥品（即無證藥品）之條件，按法規與指導說明，供應商須在符合以下條件時始得供應特殊藥品：(1) 供應商對於系爭無證藥品的供給必須是基於專業醫療人員的請求而非廠商主動提供、(2) 系爭藥品是以合乎專業醫療人員之規範來製造或配製、(3) 系爭藥品是由該專業醫療人員所負責的患者使用以滿足該患者的「特殊需求」、(4) 系爭藥品必須在特定條件下所製造或供應<sup>171</sup>。

種方式提供製造商機會進口自身藥品的較便宜外國版本。Id.

<sup>166</sup> Food and Drug Administration, *Personal Importation*, U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (Nov. 10, 2020), <https://www.fda.gov/industry/import-basics/personal-importation>.

<sup>167</sup> 21 U.S.C. § 804(j) (2018).

<sup>168</sup> REGULATORY PROCEDURES MANUAL, *supra* note 140.

<sup>169</sup> Id. at 23.

<sup>170</sup> Food and Drug Administration, *supra* note 166.

<sup>171</sup> MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, *supra* note 60, ¶ 1.4, 2.6; The Human Medicines Regulations 2012, SI 2012/1916, art. 167(1).

何謂特殊需求，MHRA 在發布指導說明時援引歐盟 2001/83/EC 指令，該指令規定，當醫生認為依照患者的健康狀況，國內市場上沒有或無法取得相等之有證藥品時，可以豁免國家的銷售許可證要求，以符合患者的特殊需求<sup>172</sup>。因此，MHRA 援引該指令表示，如果英國國內有相等之有證藥品可以滿足患者之需求，則不應提供無證藥品<sup>173</sup>。關於「藥劑相等性 (pharmaceutical equivalent)」之意涵，指導說明的 2008 年版本曾給予定義，並規定有相等有證藥品即不得使用無證藥品<sup>174</sup>。雖然 MHRA 於目前的 2014 年版本指導說明中不再明確解釋「藥劑相等性」，但過往之藥劑相等性原則仍然適用<sup>175</sup>。

患者是否具有國內有證藥品無法滿足的「特殊需求」，是由負責患者護理之專業醫療人員決定，而處方者須按 GMC 的指導進行處方<sup>176</sup>。其中「特殊需求」要件包含該患者對特定成分不耐受、過敏、或無法服用固體劑型口服藥等原因；然而，指導說明也強調，特殊需求要件必須與患者的特殊臨床需求有關，特殊需求並不包含價格、便利、操作性考量<sup>177</sup>。更甚者，儘管 MHRA 一向不建議以仿單外方式使用藥品，但如果在國內有證藥品能夠符合醫療臨床需求，即便是以仿單外方式使用，也建議應選擇使用國內有證藥品而非採取進口無證藥品<sup>178</sup>。

另一種在英國得以短暫供應無證藥品的情況是國內暫時缺藥，例如生產中斷等原因，導致無法在合理時間內透過正常銷售管道取得有證藥品時，可能需要具

<sup>172</sup> Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use, 2001 O.J. (L 311) 67 [hereinafter Directive 2001/83/EC].

<sup>173</sup> MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, *supra* note 60, ¶ 2.2.

<sup>174</sup> 藥劑相等性之要件包含等量且相同的活性物質或者液體劑型的劑量有相同濃度、以及與患者的臨床需求相同或相當。Ian Dodds-Smith, et al., *Practical Law: Unlicensed Medical Products in the UK*, THOMSON REUTERS 4, <https://www.arnoldporter.com/~media/files/perspectives/publications/2017/02/unlicensed-medical-products-in-the-uk.pdf> (last visited Apr. 6, 2021).

<sup>175</sup> *Id.*

<sup>176</sup> MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, *supra* note 60, ¶ 2.2; GMC 是英國的獨立組織，負責管理醫療記錄並為醫生設定準則。Ian Dodds-Smith, et al., *supra* note 174, at 4.

<sup>177</sup> *Id.* ¶ 2.3 (“[T]he requirement for a “special need” relates to the special **clinical** needs of the individual patient. It does not include reasons of cost, convenience or operational needs.”).

<sup>178</sup> *Id.* ¶ 2.4.

藥劑相等性的無證藥品<sup>179</sup>。然而，這只能作為臨時的權宜之計，而不能作為長期進口的正當理由，且必須記錄藥品短缺的證據，例如：銷售許可證持有人的來信、《醫藥學期刊》的公告、MHRA 或衛生部商業藥品部門的確認書<sup>180</sup>。一旦有證藥品的供應恢復正常後，即必須停止供應無證藥品<sup>181</sup>。

## 2. 澳洲

在澳洲，TGA 要求醫療人員在決定處方無證藥品前，需先考慮所有在澳洲有證且可取得的藥品<sup>182</sup>。如果醫療人員要為患者申請特別用藥制度（Special Access Scheme, SAS）進口無證藥品，TGA 規定醫療人員必須先確定是否具備以下兩個條件：第一，已考量過所有具有許可證之藥品且都不適合；第二，欲使用之藥品與所有有證藥品不同且沒有顯著相似者，或者是有顯著相似的有證藥品但該有證藥品近期於澳洲國內不可得<sup>183</sup>。

### (1) 特別用藥制度（Special Access Scheme, SAS）

當醫療人員決定要為患者以 SAS 方式進口無證藥品時，需接著按照個案患者的病況決定採取 A、B、C 方式。

欲採取 A 類方式必須符合以下要件：(1) 患有嚴重疾病，如果沒有及早接受系爭藥品的治療可能即將在幾個月內死亡；(2) 患者屬於單一個案；(3) 由醫生提交通知或由其他醫療人員協助醫生提交<sup>184</sup>。患者病況是否符合上述情形由處方的人員評估，但 TGA 可能會要求提供更多相關資訊以確保條件符合制度規定<sup>185</sup>。

<sup>179</sup> *Id.* ¶ 2.5.

<sup>180</sup> *Id.*; Ian Dodds-Smith, et al., *supra* note 174, at 3.

<sup>181</sup> MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, *supra* note 60, ¶ 2.5.

<sup>182</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 87, at 5.

<sup>183</sup> *Id.*

<sup>184</sup> *Id.* at 12.

<sup>185</sup> *Id.*

除了《藥物和毒物的統一調度標準》<sup>186</sup>所列的物質不可取得外，原則上經 A 類方式所取得的無證藥品種類並沒有限制任何類別<sup>187</sup>。

B 類方式的要件為「當不能透過 A 類方式與 C 類方式取得無證藥品時，則以 B 類方式作為申請途徑」，而 TGA 表示，無法以 C 類方式取得的藥品代表其在澳洲未有安全使用史，因此通常被認為具有較高風險，需要事先經由 TGA 批准才能供應與使用<sup>188</sup>。B 類方式的要件包含：(1) 適合進行療程的專業醫療人員；(2) 患者屬於單一個案；(3) 無法使用 SAS 的 A 或 C 類方式，而 TGA 審查 B 類方式的申請時，評估標準為患者情況、藥品、處方者三者<sup>189</sup>。

標準一為患者情況，除了醫療人員需要提供個案患者的一般資料、臨床診斷資料、並且更具體地說明系爭藥品所要治療的病症，TGA 要求申請資料應該要包含使用系爭藥品的充分臨床理由<sup>190</sup>。理由必須權衡「許可療法可取得性」與「患者病況嚴重性」，並且包含對於安全性與有效性數據的評估<sup>191</sup>。申請人也可以附上任何其他安全性、有效性研究數據作為佐證，像是可包含證據程度最高的已發表的隨機對照試驗(randomised controlled trials)、非隨機對照試驗(non-randomised controlled trials)、個案報告、證據程度最低的專家共識意見，因此證據範圍可能很廣，所要求的證據程度取決於患者病情的嚴重性<sup>192</sup>。至於標準二的藥品，屬於 TGA 對於藥品安全性的把關，因此於後文安全性的部分介紹；而標準三的處方者已於本文前段中的「申請人或處方者資格限制」介紹。

<sup>186</sup> 《藥物和毒物的統一調度標準 (Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons)》又稱毒藥標準，澳洲 TGA 將藥物與毒物歸類於附表，設定相關容器與仿單的規定與建議。Therapeutic Goods Administration, *The Poisons Standard (the SUSMP)*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Feb. 1, 2021), <https://www.tga.gov.au/publication/poisons-standard-susmp>.

<sup>187</sup> *Id.*

<sup>188</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 87, at 13.

<sup>189</sup> *Id.*

<sup>190</sup> 臨床理由須包含患者病情的嚴重性概述、所有過往治療的細節與申請過的程序、使用無證藥品卻不採用經許可的療程的理由、對於預期的臨床獲益與使用上的潛在風險兩者之間的評估。*Id.* at 14.

<sup>191</sup> *Id.*

<sup>192</sup> *Id.*

最後，C類方式屬於通知方式，主要有三要件<sup>193</sup>：(1) 個案患者或特定類型之患者；(2) 藥品與對應之適應症已被列於澳洲針對C類方式所頒布之規則（下稱C類規則）中；(3) 醫療人員為C類規則中所指定具有權限者。C類方式主要係針對TGA已認定系爭藥品在對於特定症狀或預期使用目的下，已在澳洲或國外具有使用史，並且在三年內沒有重大安全疑慮記錄的無證藥品，不需事先經過TGA批准，只要患者具有C類規則中的適應症，即可由規則中指定的醫療人員為其進口特定無證藥品<sup>194</sup>。然而，C類規則中的無證藥品可能會與國內已註冊於ARTG的有證藥品相似，此時欲透過SAS之C類方式進口無證藥品，必須該藥品與國內有證藥品具有實質差異<sup>195</sup>，並且有證藥品在臨床上不適合患者，才能進口<sup>196</sup>。TGA強調，被列入C類規則中的無證藥品不得優先於有證藥品之使用，且該些無證藥品只能使用於特定類別的患者<sup>197</sup>。

## (2) 個人自用進口制度（Personal Importation Scheme, PIS）

至於若是個人欲利用PIS進口無證藥品，如果系爭藥品屬於處方藥，該個人必須有任何州或領地執業醫生的處方，然個人在飛機或船上攜帶之藥品，除非是法規明文限制需許可證之藥品，否則例外豁免處方箋要求<sup>198</sup>。

## 3. 美國

在美國，安全進口行動計畫下的進口並取得無證藥品主體是最終規則下的發起人（州或部落）、發起人許可的藥劑師、受FDA許可且被州認證為共同發起人的批發分銷商<sup>199</sup>，抑或者是最終指南下的藥廠<sup>200</sup>，申請主體皆非患者，因此，FDA

<sup>193</sup> *Id.* at 20.

<sup>194</sup> *Id.* at 18, 19.

<sup>195</sup> 例外情形為所需有證藥品當下於澳洲無法取得且C類規則中恰有相似者。*Id.* at 19.

<sup>196</sup> *Id.*

<sup>197</sup> *Id.*

<sup>198</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 86, at 9.

<sup>199</sup> Seth S. Ray, *supra* note 161.

<sup>200</sup> HHS & FDA, *supra* note 159, at 3.

未限制此等途徑下患者取得無證藥品的條件。至於患者個人進口部分，原則上美國現行法禁止個人將未經 FDA 核准的他國藥品進口到美國，即便該藥品已在外國核准上市<sup>201</sup>。

惟在以下情況時，得依 FDA 個案認定例外允許個人藥品進口至美國：若是非處方藥，必須不是用來治療嚴重疾病，且沒有已知重大健康風險的非處方藥；若是處方藥，必須（1）系爭藥品是用於嚴重疾病、該疾病在國內可能無法透過商業或臨床手段得到有效治療、（2）系爭藥品沒有在美國商業化或對美國居民進行銷售、（3）系爭藥品不會帶來不合理的風險、（4）購買人以書面證明系爭藥品僅供個人使用、（5）數量不超過 3 個月，並且個人必須提供負責用該藥品進行治療的美國醫生之姓名與地址，或提供證據證明該藥品係為了延續在國外已開始的療程<sup>202</sup>。FDA 會依個案行使裁量權進行認定，該個人進口政策並非旨在允許患者將價格低廉的處方藥帶入美國，而是旨在使用 FDA 之裁量權允許個案患者獲得在美國不可得之治療<sup>203</sup>。

### （三）對於無證藥品安全性的把關

#### 1. 英國

英國《2012 人類藥品法規》第 167 條給予藥品進口後的限制以確保安全性，例如：系爭無證藥品必須是供應給醫生、牙醫、具適當權限之護理師與藥劑師，抑或者是在合格藥局、醫院、醫療中心之藥劑師的監督下使用<sup>204</sup>；任何人不得對系爭無證藥品進行廣告<sup>205</sup>；系爭藥品的製造要在專業醫療人員的監督下進行，且

<sup>201</sup> Food and Drug Administration, *supra* note 166.

<sup>202</sup> *Id.*

<sup>203</sup> *Id.*

<sup>204</sup> The Human Medicines Regulations 2012, SI 2012/1916, art. 167(2).

<sup>205</sup> MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, *supra* note 60, ¶ 5.2; The Human Medicines Regulations 2012, SI 2012/1916, art. 167(3); The Human Medicines Regulations 2012, SI 2012/1916, para. 40, schedule 4.

專業醫療人員必須採取足夠的措施以確保該藥品符合處方需求<sup>206</sup>；前述之監督與製造必須留存書面紀錄以備查<sup>207</sup>。除了進口後的限制，也有進口前的許可證要求做為安全性的防範，若無證藥品是在英國製造或從歐洲經濟區（European Economic Area, EEA）以外之國家進口至英國，則其製造商或進口商必須持有針對「特殊藥品」的製造或進口許可證<sup>208</sup>。若系爭無證藥品是從 EEA 國家進口至英國，則製造商必須持有該 EEA 國家的許可證<sup>209</sup>。另外，如果經銷商不是前述的特殊製造商或進口商，則該經銷商必須持有針對系爭藥品的銷售許可證<sup>210</sup>。

有鑑於 MHRA 多透過許可證以把關無證藥品的安全性，以下分述 MHRA 對無證藥品製造商、進口商、經銷商等供應商的規定：針對製造商，MHRA 將會檢查製造現場是否符合良好生產規範（Good Manufacturing Practice, GMP）、許可證條件及其他品質要求<sup>211</sup>，品質控管者應採取足夠的行動以確保藥品具有達到預期目的的品質、亦符合相關藥典的所有標準，同時要保存製造與供應之書面記錄備查<sup>212</sup>。

針對進口商，MHRA 也要求必須持有許可證<sup>213</sup>，且只能進口符合《2012 人類藥品法規》第 167 條規定的藥品，並且在預期進口日之前通知 MHRA<sup>214</sup>。此外，進口商在進口之後也必須記錄藥品的批號與任何不良反應的資訊，以追蹤藥品之安全性<sup>215</sup>。進口商在接收到任何值得注意事項時，必須立刻通知主管機關，

---

<sup>206</sup> *Id.* art. 167(4).

<sup>207</sup> *Id.* art. 167(5).

<sup>208</sup> *Id.* art. 167(6).

<sup>209</sup> *Id.* art. 167(7).

<sup>210</sup> *Id.* art. 167(8).

<sup>211</sup> 在檢查特殊藥品之製造時，除了確保生產遵守 GMP 與 2012 人類藥品法規外，也會檢查藥品規格、仿單、穩定性數據和有效期證明。MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, *supra* note 60, ¶ 4.1-4.3.

<sup>212</sup> *Id.*

<sup>213</sup> 對於要從歐洲經濟區（The European Economic Area, EEA）進口的進口商要求持有批發商許可證，要從非 EEA 國家進口則要求持有特殊製造許可證。*Id.* ¶ 5.1.

<sup>214</sup> 通知內容包含藥品名稱，可以是商品名、俗名、或學名，需對於每種成分性質給予真實描述，而進口數量可以是 25 單位，或以 3 個月療程為 1 單位的 25 單位（合 25 次療程），也必須通知製造商或供應商的名稱與地址。*Id.* ¶ 5.2.

<sup>215</sup> *Id.*; The Human Medicines Regulations 2012, SI 2012/1916, art. 170.

因為此可能意味系爭無證藥品不安全或不具足夠的用藥品質，並且在主管機關指定之日期開始停止進口或供應系爭藥品<sup>216</sup>。在提供藥品的安全性、品質、功效等資訊給主管機關評估時，進口商也必須盡一切努力確保資訊的真實性<sup>217</sup>。

第三，經銷商必須是由具有許可證的批發商來進行批發交易<sup>218</sup>，且該些批發商只能向具有相關批發商許可證之人、可合法供應、合法管理系爭藥品之人提供系爭無證藥品，而前述提及之製造商也同樣必須如同有許可證的批發商一般遵守此項規範<sup>219</sup>。最後，對於系爭無證藥品所引發之不良反應，參與供應程序之所有人包含開立系爭無證藥品處方之專業醫療人員，須保留五年之記錄備查，並且適時透過英國的黃卡制度<sup>220</sup>進行申報，同時須註明藥品之製造商與無證狀態，以追蹤系爭藥品之安全性<sup>221</sup>。

## 2. 澳洲

### (1) 特別用藥制度 (Special Access Scheme, SAS)

在澳洲，針對 A 或 C 類這種無須事前批准的進口方式，在藥品安全性的把關上，TGA 採取基於風險方法的監管<sup>222</sup>。優先考量取得危險或不適當的藥品對消費者導致的不良醫療後果，或者那些會影響大眾對澳洲監管、甚至喪失對澳洲藥品信心的事件，經過優先考量後，將根據這些可能的風險採取措施<sup>223</sup>。因此，

<sup>216</sup> MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, *supra* note 60, ¶ 5.2.

<sup>217</sup> *Id.* ¶ 5.3.

<sup>218</sup> 按歐盟 2001/83/EC 指令之定義，批發經銷的的定義為除了向公眾提供藥品外，也包含採購、持有、供應、出口等等所有活動，此等活動係與製造商、進口商、其他經銷商或與授權提供藥品之人配合進行的。*Id.* ¶ 6.1, 6.2.

<sup>219</sup> *Id.* ¶ 6.3, 6.4.

<sup>220</sup> 黃卡制度是由 MHRA 營運的一項用來收集並監督藥品安全性資訊的制度，例如藥品或醫療設備的可能副作用與不良反應事件。Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, *supra* note 78.

<sup>221</sup> MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, *supra* note 60, ¶ 8.1-8.3.

<sup>222</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 87, at 10.

<sup>223</sup> *Id.*

TGA 重視所收到的所有潛在不良事件或缺陷<sup>224</sup>的資訊回報，也會依據這些資訊定期調整監管策略<sup>225</sup>。

關於處方者的不良反應回報規範，TGA 要求開立處方的醫療人員主要負責報告使用透過 SAS 取得的無證藥品所引起的不良反應事件或可能缺陷<sup>226</sup>。具體而言，處方者必須要在意識到任何不良事件或缺陷後的 15 天內，向 TGA 與供應商回報，這項回報要求適用於 SAS 下的 A、B、C 類方式，並且處方者有許多管道可以進行回報<sup>227</sup>。特別的是，提供系爭藥品的供應商也可以要求醫療人員進行回報<sup>228</sup>。

針對 B 類進口方式，由於需要 TGA 的事前批准，因此 TGA 對於 B 類申請的審查也會對藥品安全性進行把關，也就是前文所提到的審查時的三個標準（患者情況、藥品、處方者）中的第二項標準<sup>229</sup>。在這項標準中，TGA 要求申請資料應說明藥品的使用方式，並包含要有該藥品在預期使用下具有何等品質、效用、安全性的評估資料，而 TGA 建議欲使用的藥品要盡可能的是在適合的 GMP 規範下生產<sup>230</sup>。申請人須提供的藥品用途詳細資料包含藥品的商品名、藥廠名稱、有效成分、藥效強度、劑型、給藥方式、劑量與用藥頻率、以及療程持續時間與所需藥量<sup>231</sup>。除以上資料外，申請人也要提供其將如何確定治療結果與任何不良反應事件的詳細資訊，像是臨床、生化、血液、免疫監測，可以附上的參考文獻種類包含已發表的隨機對照試驗（randomised controlled trials）、非隨機對照試驗（non-randomised controlled trials）、個案報告、專家共識意見，如同前面介紹的

---

<sup>224</sup> TGA 在其指導說明中對於缺陷一詞進行解釋，藥品相關的缺陷係指藥品在製造、儲存、或處理過程中出現問題，將影響公共衛生，如果是醫療設備可能還會包含零件缺陷、功能故障、不良的設計或結構。*Id.* at 11.

<sup>225</sup> *Id.* at 10.

<sup>226</sup> *Id.*

<sup>227</sup> *Id.*

<sup>228</sup> *Id.*

<sup>229</sup> *Id.* at 14.

<sup>230</sup> *Id.*

<sup>231</sup> *Id.*

標準一，申請人所需要提供的證據程度取決於患者病況的嚴重程度<sup>232</sup>。

在進口無證藥品後，TGA 也要求醫療人員要對整個治療過程進行監測，甚至在某些情況下需要在一段時間後繼續監測<sup>233</sup>。TGA 也在指南中解釋具體上其將如何決定 B 類方式的審查結果，三個標準中最重要兩個層次是藥品及患者需求。在藥品的安全、有效性證據要求上，對於越高風險的藥品給予越高的證據要求，像是未在任何國家具有許可證或仍在試驗階段的藥品；反之，對於較低風險的藥品給予較低的證據要求，像是在澳洲無證但在有可比性國家，例如：美國、英國、瑞典、荷蘭、歐盟等，已有許可證的藥品<sup>234</sup>。

除了藥品的風險性影響證據要求外，患者的需求也會影響證據要求，申請人所提交的安全性數據必須和患者病況的嚴重程度相對應，而臨床理由必須使採取系爭療法的利弊能夠平衡<sup>235</sup>。一般而言，臨床需求越不嚴重，支持使用系爭藥品的證據要求就越高（如下圖一所示），例如：系爭產品已在與澳洲具有相當監管體系的國家有許可證，在這個情況下 TGA 可能准許透過 SAS 供應系爭藥品；反之，如果所提出的唯一證據是已發表的個案報告，那麼除非患者的病況極為嚴重，否則不考慮使用系爭藥品，此時，處方者需提出其他的常規治療不能控制病情的證明，作為使用系爭無證藥品的臨床理由<sup>236</sup>。因而，如果患者的臨床需求越不嚴重，申請人就越需要證明其他可取得的藥品在臨床上並不適合<sup>237</sup>。再者，如果系爭藥品曾經因為安全性考量而被撤出或拒絕進入澳洲市場，TGA 期待在申請取得系爭藥品前，患者已經嘗試過所有常規治療，但是得到失敗或者有不可接受的不良反應或缺陷的結果<sup>238</sup>。

---

<sup>232</sup> *Id.*

<sup>233</sup> *Id.*

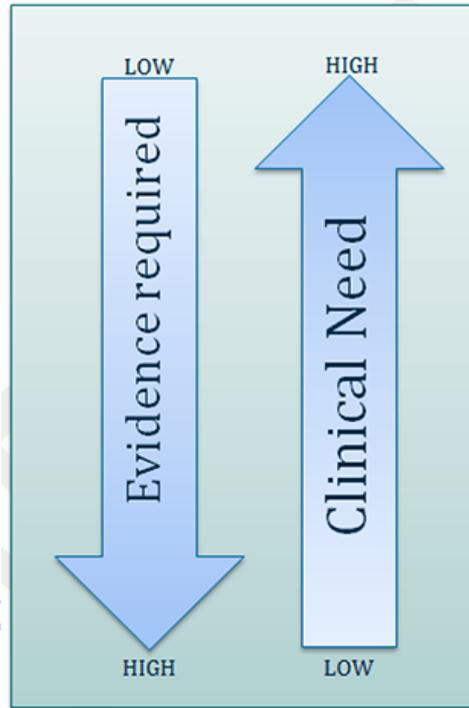
<sup>234</sup> *Id.* at 15, 16.

<sup>235</sup> *Id.* at 17.

<sup>236</sup> *Id.*

<sup>237</sup> *Id.*

<sup>238</sup> *Id.*



圖一：證據要求程度與患者醫療需求的關係

值得注意的是 TGA 也透過給予 TGA 的承辦人員義務來加強把關，其工作大致分為三點：(1) 鼓勵患者使用有許可證的、經過充分評估的藥品；(2) 負責進行資料研究，如果申請人已提供所有患者與藥品之相關資訊，則可以縮短處理時程；(3) 了解申請人尚未知悉的資訊，例如：藥品在外國的狀態或者系爭藥品是否依一般或內部申請程序正在被 TGA 評估中<sup>239</sup>。

如果 TGA 已經對於與系爭無藥品具有相同活性成分的另一種藥品進行評估並給予許可證，則 TGA 承辦人員必須要求申請人提供更高程度的證據，來支持其使用無證藥品而不使用有證新藥<sup>240</sup>。如果申請人有意長期持續供應特定藥品，則 TGA 承辦人員應敦促該藥品供應商在澳洲註冊系爭藥品<sup>241</sup>。

最後，TGA 除了最主要透過 B 類方式的申請審核來把關無證藥品安全性外，

<sup>239</sup> *Id.*

<sup>240</sup> *Id.*

<sup>241</sup> *Id.*

針對 C 類方式的進口，澳洲是將具有使用史且三年內無重大安全疑慮事件的無證藥品納入規則中，使醫療人員毋須經過申請，對於規則中特定的症狀，得透過較便捷的通知方式，進口安全性風險較低的無證藥品<sup>242</sup>。TGA 將定期檢視各種透過 SAS 進口的無證藥品，決定是否要在 C 類規則中新增藥品或者調整 C 類規則中的適應症，並在必要時，像是藥品已在澳洲取得許可證或不再符合安全性標準的情況下，從 C 類規則中刪除特定藥品與適應症<sup>243</sup>。藥品供應商與醫療人員皆不得向 TGA 請求將藥品增加於 C 類規則中或將其刪除<sup>244</sup>。

## (2) 個人自用進口制度 (Personal Importation Scheme, PIS)

至於若是個人欲使用 PIS 進口無證藥品，TGA 限制使用 PIS 之個人不得進口含違禁物質之藥品，同時 TGA 強調，海關管制仍適用於部分受管制之醫療產品<sup>245</sup>，例如：依賴性藥物、抗生素、其他具醫療危險性物質<sup>246</sup>。對於這些物質，海關僅在已有 TGA 書面批准的情況下才允許進口<sup>247</sup>。然而，由於 TGA 認為這些管制藥品具有很高的風險，其使用應在醫生的監督下進行，因此 TGA 不會向個人批准此等進口，而是要求個人透過 SAS，委由專責醫生為其提出申請<sup>248</sup>。前項可有一豁免情形，即在個人搭乘飛機或船進入澳洲並隨身攜帶系爭藥品的情形下，若個人有醫生開立的處方，且系爭藥品之品項與數量皆與處方相符時，則個人攜帶之管制藥品可以豁免 TGA 事前批准之要求<sup>249</sup>。

總而言之，實務上對於管制藥品，個人僅能透過攜帶方式，非管制藥品則可

<sup>242</sup> *Id.* at 18, 19.

<sup>243</sup> *Id.* at 20.

<sup>244</sup> *Id.*

<sup>245</sup> 藥品是否受管制可從澳洲之藥物管制局提出之清單查詢，如果受管制則必須先申請進口許可證。Office of Drug Control, *Controlled Substances*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Aug. 12, 2020), <https://www.odc.gov.au/ws-lps-index>.

<sup>246</sup> 受管制的物質包含會引起依賴性的藥物或容易被濫用的藥物，例如：麻醉藥、苯丙胺（俗稱安非他命）、精神科藥物等。THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 86, at 10.

<sup>247</sup> *Id.* at 9, 10.

<sup>248</sup> *Id.* at 10, 11.

<sup>249</sup> *Id.* at 10.

以採進口或個人攜帶方式。然而，由於 PIS 不需提出申請、經過 TGA 審查，因而 TGA 警告進口無證藥品之個人，需自行承擔安全性與品質的風險，同時不得將系爭藥品贈與給直系親屬外的任何人<sup>250</sup>。除此之外，即使在各方面包含安全性上 PIS 的規定較 SAS 寬鬆，但 PIS 仍規定不得進口含有不明成分或物質的偽造藥品<sup>251</sup>。

### 3. 美國

在美國，FDA 一般要求進口藥品須經過 FDA 之藥物評估與研究中心（The Center for Drug Evaluation and Research）驗證與評估，進口之藥品必須符合 FDA 要求之品質、安全性、有效性標準<sup>252</sup>。FDA 將驗證藥品的註冊狀況、清單、使用、仿單、良好生產規範，在進口過程中，FDA 人員會透過進口商提供的資訊進行驗證<sup>253</sup>。當資訊不正確時，FDA 可能會蒐集其他資訊或扣留該藥品，甚至進行現場檢查與分析藥品樣品，以確保進口之藥品符合適用的標準或仿單要求<sup>254</sup>。欲進口至美國之外國藥品也必須在進口前向 FDA 申請註冊，亦即前述提及之新藥申請、簡易新藥申請<sup>255</sup>。原則上，沒有經過品質、安全性、有效性完整評估程序之無證藥品，是被 FDA 禁止進口的；惟透過安全進口行動計畫、個人進口政策得以例外進口無證藥品<sup>256</sup>。

#### (1) 安全進口行動計畫

安全進口行動計畫中最受關切的即是在於安全性的把關問題，FFDCA 第 804

<sup>250</sup> Therapeutic Goods Administration, *Can I Import a Medicine for Personal Use?*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Apr. 12, 2019), <https://www.tga.gov.au/blogs/tga-topics/can-i-import-medicine-personal-use>.

<sup>251</sup> *Id.*

<sup>252</sup> Food and Drug Administration, *Human Drugs*, U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (Mar. 5, 2021), <https://www.fda.gov/industry/regulated-products/human-drugs>.

<sup>253</sup> 例如申報之製造商名稱、進口商或收貨人、產品描述、符合性確認書（Affirmations of Compliance）、預期用途代碼。*Id.*

<sup>254</sup> *Id.*

<sup>255</sup> *Id.*

<sup>256</sup> AMANDA K. SARATA, CONG. RESEARCH SERV., *supra* note 130, at 1.

條給予 HHS 權力頒布法規建立藥品進口計畫，但該條也要求 HHS 之進口計畫要在大幅降低美國消費者成本的同時，必須不會對公眾健康與安全造成任何額外風險<sup>257</sup>。美國之安全進口行動計畫可分為最終規則與最終指南，最終規則是允許各州或部落向 HHS 發起提案申請進口加拿大的處方藥；最終指南則是允許藥廠進口同為自己生產的國外版本到美國<sup>258</sup>，以下分別介紹美國如何確保其安全性。

#### A. 最終規則

最終規則所允許的藥品為已在加拿大取得許可證之處方藥，並且該藥符合美國 FDA 之新藥申請或簡易新藥申請中，得在美國進行商業銷售之條件<sup>259</sup>。然而，依據 FFDCA 第 804 條之規範，部分藥品仍不能進口，包含生物製劑（例如：胰島素）、靜脈注射藥物、或受風險評估暨管控計畫拘束的藥物等<sup>260</sup>。在最終規則發布之前，HHS 之秘書 Alex Azar 曾向國會提交一份信件<sup>261</sup>，以該信件證明從加拿大進口藥物不只對美國的公共健康與安全不會造成風險，且可為美國消費者節省大量成本<sup>262</sup>。

雖然已有 HHS 之秘書曾為加拿大藥品安全性背書，但發布的最終規則仍要求提出進口申請的各州、部落須證明該進口計畫不會對公眾的健康與安全造成任何額外風險，同時必須確保該計畫將顯著降低消費者的取得成本<sup>263</sup>。因此依據最終規則，各州或部落發起提案申請進口時必須具體說明：(1) 所欲進口之藥品；(2) 身處加拿大的外國賣家會直接向藥廠購買合法處方藥，接著美國的進口商再直接向該外國賣家購買系爭藥品；(3) 藥品本身須重新依美國要求貼上標籤與

<sup>257</sup> *Id.*

<sup>258</sup> *Id.* at 2.

<sup>259</sup> *Id.*

<sup>260</sup> *Id.*; Tom Cosgrove, et al., *supra* note 134.

<sup>261</sup> The Partnership for Safemedicines, *HHS Secretary Sent Congress The Certification to Allow Canadian Drug Importation*, THE PARTNERSHIP FOR SAFEMEDICINES (Sept. 24, 2020), <https://www.safemedicines.org/2020/09/hhs-secretary-sent-congress-the-certification-to-allow-canadian-drug-importation.html>.

<sup>262</sup> Meredith Freed, et al., *10 FAQs on Prescription Drug Importation*, KFF (Oct. 8, 2020), <https://www.kff.org/medicare/issue-brief/10-faqs-on-prescription-drug-importation/>.

<sup>263</sup> AMANDA K. SARATA, CONG. RESEARCH SERV., *supra* note 130, at 2.

包裝；(4) 提供負責對藥物進行真實性與降解測試的合格實驗室；(5) 將採取哪些步驟確保供應鏈安全<sup>264</sup>。上述提及之外國賣家與美國進口商皆必須遵守相關註冊、許可證、以及供應鏈安全等要求<sup>265</sup>。

自 2000 年以來，美國政府與各州政府已經制定許多法規以保護藥品供應鏈，加強進口計畫下對於公眾健康之防護，其中法規還提及要在 2023 年之前，建立電子網路系統，用以識別、追蹤及驗證藥品供應鏈<sup>266</sup>。在提案未符合規則所訂的條件、或提案對於公共健康之維護有潛在安全疑慮時，FDA 可能會拒絕授權<sup>267</sup>。

最終規則的進口計畫在獲得 HHS 審核通過之後，該進口案可以獲得 2 年授權，之後得延長 2 年<sup>268</sup>。然而，FDA 也可以依本規則或 FDA 之裁量權，當計畫不符規則之條件時於任何時候終止授權<sup>269</sup>。依據本計畫進口之加拿大處方藥在銷售與分銷前，須如同透過新藥申請或簡易新藥申請所得到 FDA 批准一般貼上標籤，但較特別的是，上面會特別聲明：「本藥物係依據第 804 條進口計畫，在未經\_\_\_\_（藥廠）授權下，由\_\_\_\_（提案發起人）從加拿大進口。」<sup>270</sup>。

## B. 最終指南

安全進口行動計畫中另一項最終指南則與最終規則不同，該指南旨在為美國的藥廠提供進口選擇，讓藥廠進口同為自己生產的外國版本，以便帶給消費者較低成本的替代藥品，最終指南在進口品項上不禁止生物製劑，也不限來源必須是從加拿大進口<sup>271</sup>。然而，並非所有的藥品皆可以透過此方式進口，本指南所允許的是藥廠的「多市場許可（multi-market approved product, MMA）」藥品，MMA

<sup>264</sup> Meredith Freed, et al., *supra* note 262.

<sup>265</sup> AMANDA K. SARATA, CONG. RESEARCH SERV., *supra* note 130, at 2.

<sup>266</sup> Meredith Freed, et al., *supra* note 262.

<sup>267</sup> Tom Cosgrove, et al., *supra* note 134.

<sup>268</sup> Meredith Freed, et al., *supra* note 262.

<sup>269</sup> Tom Cosgrove, et al., *supra* note 134.

<sup>270</sup> Seth S. Ray, *supra* note 161.

<sup>271</sup> AMANDA K. SARATA, CONG. RESEARCH SERV., *supra* note 130, at 2.

藥品是指經 FDA 許可之處方藥或具有 FDA 許可證之生物製劑，並且符合以下條件：(1) 原產地於美國境外製造，並被授權銷售至其他國家；(2) 是國內有證藥品的輔助藥品；(3) 經製造商授權進口至美國；(4) 符合美國得進入市場銷售的品質標準；(5) 符合得於原產地銷售的品質標準；(6) 與美國國內有證藥品僅有標籤上之差異<sup>272</sup>。

欲利用此進口途徑的藥廠，必須針對系爭藥品的成分與配方，向 FDA 證明其生產的外國版本與美國有證版本相同<sup>273</sup>，例如透過製造紀錄證明；如果符合此條件，FDA 會依 FFDCA 第 801(d)條將進口的外國版本標記為可在美國銷售<sup>274</sup>，並允許在國內有相同有證藥品的狀態下，開放進口外國版本<sup>275</sup>。對於此機制，HHS 正在考慮是否需要採取更多保護措施，例如採取措施以確定系爭藥品是同藥廠所製造的<sup>276</sup>。

## (2) 個人進口政策

美國在個人進口方面，有 FDA 酌情放行的個人進口政策，個人進口自用之無證藥品時，FDA 會評估系爭藥品是否會帶來重大或不合理之健康風險，以決定是否放行、退回或扣留<sup>277</sup>。另外，FDA 也可能在放行時附帶評論，告知申請人系爭藥品的無證狀態、應於醫學監督下使用、FDA 未來可能扣留系爭藥品之進口等<sup>278</sup>。在發現個人進口之藥品屬於對健康有直接或間接危害之藥品，或可能有詐欺之虞時，FDA 應建議執行與進口業務辦公室 (Office of Enforcement and Import

<sup>272</sup> Tom Cosgrove, et al., *supra* note 134.

<sup>273</sup> 系爭藥品的活性成分、配方、製程、規格必須與國內有證版本所申請的化學、製造與管制 (chemistry, manufacturing, and controls, CMC) 相同。 *Id.*

<sup>274</sup> 可能同時會在系爭藥品上標記該藥品原本是在國外製造與銷售。 HHS & FDA, *supra* note 159, at 3.

<sup>275</sup> *Id.*

<sup>276</sup> *Id.*

<sup>277</sup> REGULATORY PROCEDURES MANUAL, *supra* note 140, at 24.

<sup>278</sup> *Id.* at 24, 25.

Operations) 發布進口警報<sup>279</sup>。當 FDA 認定系爭藥品屬於摻假藥品、標籤錯誤或有誤導資訊、未經許可並不符合放行標準時，便可能將其扣留並銷毀<sup>280</sup>。

#### (四) 進口無證藥品之程序性要件—文件要求、數量限制

##### 1. 英國

依據英國 MHRA 之指導說明，當有相等之有證藥品存在時，欲供應無證藥品者（即供應商），必須提出患者對無證藥品具有特殊需求的書面證明，可以採取的形式包含：以開立處方者的信件作為證明，或者提供完整的給藥紀錄，以該紀錄證明患者對於無證藥品的特殊需求<sup>281</sup>。除了提出特殊需求的書面證明外，如前面所述，供應商也要分別持有特殊製造、進口、或經銷許可證<sup>282</sup>。

關於程序性規範，依《2012 人類藥品法規》附表 4<sup>283</sup>之規定，供應商必須在每次進口的至少 28 天前通知 MHRA，通知內容包含藥品、數量、供應商資訊等<sup>284</sup>。若 MHRA 在收到通知的 28 天內回覆供應商不應進口系爭藥品<sup>285</sup>，則供應商必須遵守 MHRA 之決定；反之，若在收到通知後的 28 天內收到應許之回覆或未收到反對，則供應商可以繼續實施進口<sup>286</sup>。

<sup>279</sup> *Id.* at 25; 進口警報用以告知 FDA 工作人員與公眾，表示主管機關有足夠證據以扣留具違反 FDA 規定之虞的物品，旨在防範具違法可能的產品於美國銷售、確保進口至美國之產品合於 FDA 規範。Food and Drug Administration, *Import Alerts*, U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (May 14, 2019), <https://www.fda.gov/industry/actions-enforcement/import-alerts>.

<sup>280</sup> REGULATORY PROCEDURES MANUAL, *supra* note 140, at 23.

<sup>281</sup> MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, *supra* note 60, ¶ 2.3.

<sup>282</sup> *Id.* ¶ 4.1, 5.1, 6.1; The Human Medicines Regulations 2012, SI 2012/1916, art. 167(6)-(8).

<sup>283</sup> The Human Medicines Regulations 2012, SI 2012/1916, schedule 4.

<sup>284</sup> Ian Dodds-Smith, et al., *supra* note 174, at 6; 通知內容包含學名、商品名、劑量、劑型、包裝、製造商名稱與地址、輸出國。The Human Medicines Regulations 2012, SI 2012/1916, para. 22, 34, schedule 4.

<sup>285</sup> MHRA 公布何種情況下將反對進口，包含對系爭藥品之品質與安全性存慮；有可得的效用相等有證藥品得以滿足患者的特殊臨床需求；患者對於系爭藥品不具有特殊需求。Medicines and Healthcare products Regulatory Agency & Department of Health and Social Care, *Guidance: Import a Human Medicine*, GOV.UK (Aug. 9, 2015), <https://www.gov.uk/guidance/import-a-human-medicine#import-an-unlicensed-medicine> (last updated Dec. 31, 2020).

<sup>286</sup> Ian Dodds-Smith, et al., *supra* note 174, at 6; The Human Medicines Regulations 2012, SI 2012/1916, para. 35, 36, schedule 4.

在進口之後，供應商必須記錄供應藥品的批號與不良反應紀錄<sup>287</sup>，並且不論任何情況下，都不能超過 25 單位，或是若以 3 個月療程之份量為一單位，不得超過 25 次療程<sup>288</sup>。舉例而言，如果患者的療程是每 3 個月接受 2 周的治療，則數量限制為 25 次 2 周療程的數量<sup>289</sup>。雖然未有針對多重、連續通知進行規範，但總之進口量不得超過向 MHRA 所發出的通知內容<sup>290</sup>。

如果發生任何可能導致 MHRA 認為系爭藥品不再具有安全性或品質不足的情況，供應商也必須通知 MHRA 並依 MHRA 的指示停止進口與供應<sup>291</sup>。綜上述，可以看出在英國進口無證藥品比在英國製造無證藥品受到更嚴格的審查，雖然在英國製造無證藥品須符合各種要求，但並未如進口一般必須每次進口皆須通知 MHRA<sup>292</sup>。

## 2. 澳洲

在澳洲，TGA 並未規定特別用藥制度（Special Access Scheme, SAS）單次或一定期間內所能進口之數量，但對於使用該制度之程序有詳細完整的規定，以下將先說明 SAS 制度的文件與程序要求，再介紹個人自用進口制度（Personal Importation Scheme, PIS）的程序與文件要求、以及數量限制。

### (1) 特別用藥制度

透過 SAS 欲提交通知或申請 SAS 的醫生或醫療人員，需遵照各自所採取的 A、B、C 類方式進行，在 A 類方式下，處方醫生或代表處方醫生提交通知的醫

<sup>287</sup> The Human Medicines Regulations 2012, SI 2012/1916, para. 37, schedule 4.

<sup>288</sup> MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, *supra* note 60, ¶ 5.2; The Human Medicines Regulations 2012, SI 2012/1916, para. 38, schedule 4.

<sup>289</sup> MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, *supra* note 60, ¶ 5.2

<sup>290</sup> Ian Dodds-Smith, et al., *supra* note 174, at 6.

<sup>291</sup> *Id.*; The Human Medicines Regulations 2012, SI 2012/1916, para. 39, 41, schedule 4.

<sup>292</sup> Ian Dodds-Smith, et al., *supra* note 174, at 6.

療人員，需到 TGA 網站的 SAS 線上系統<sup>293</sup>下載並填寫 A 類表格給供應商，以便其安排供應系爭無證藥品給患者，完整的表格才能使供應商具備合法供應系爭藥品的權限<sup>294</sup>。當處方醫生或醫療人員填寫 A 類表格時，必須確認該患者符合 A 類要件、已獲得患者或其監護人的知情同意、按照良好醫療實踐（good medical practice）處方該藥品<sup>295</sup>。由於 A 類患者的病況嚴重急切，因此不須經 TGA 批准即可取得無證藥品，但處方醫生或其他醫療人員需將填寫完整的 A 類表格副本在患者取得系爭藥品後的 28 天內交給 TGA，否則將違法並被處以罰鍰<sup>296</sup>。此外，該表格影本也需與患者的病歷一併保存<sup>297</sup>。

至於 B 類方式，考量到 B 類藥品可能較其他類具有較高風險，所以申請人需要先到 SAS 線上系統向 TGA 申請，經核准後由供應商取得 TGA 的許可信件。才能合法供應<sup>298</sup>。TGA 的審查是逐案依據患者的不同需求決定，批准與否的標準有患者情況、藥品、處方者三者，主管機關會考量各標準的資訊正確度與完整度，因此醫療人員需提供各標準的必要及重要資訊<sup>299</sup>。TGA 並未限制申請次數，但如果醫療人員針對同一藥品、患者、適應症重複申請 SAS 程序，則 TGA 期望申請人附上先前的監測的結果，包含患者的反應與安全監測數據<sup>300</sup>。

由於 TGA 的目標為促使人民獲得治療，因此否決申請並不是 TGA 的首要選擇，承辦人員傾向要求申請人提供更多資訊，若申請人無法提供所需資訊，應聯絡 TGA 或撤回申請<sup>301</sup>。當申請資訊不足或未提供資訊時，承辦人員得否決申請並附理由<sup>302</sup>。當申請被否決後，由於對 SAS 之 B 類途徑申請所作出的決定，

---

<sup>293</sup> Therapeutic Goods Administration, *Special Access Scheme and Authorised Prescriber Online System*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Apr. 21, 2021), <https://www.tga.gov.au/special-access-scheme-and-authorised-prescriber-online-system>.

<sup>294</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 87, at 12.

<sup>295</sup> *Id.*

<sup>296</sup> *Id.* at 13.

<sup>297</sup> *Id.*

<sup>298</sup> *Id.* at 13, 24.

<sup>299</sup> *Id.* at 13.

<sup>300</sup> *Id.* at 17.

<sup>301</sup> *Id.* at 18.

<sup>302</sup> *Id.*

其性質上屬於初步決定，依澳洲《1989 年醫療用品法》第 60 節<sup>303</sup>，利益受到初步決定影響者，得於收到通知後 90 天內，以書面請求 TGA 重新考慮該決定<sup>304</sup>。

至於如果是透過 C 類方式進口無證藥品，因 C 類方式屬於事後通知方式，通知時點是在透過 C 類方式供應無證藥品之後，由醫療處方人員或代為行事的醫療人員（例如藥劑師）到 TGA 網站上的 SAS 系統填寫 C 類表格，並由填寫表格的提交者簽名<sup>305</sup>。雖然無須在取得 C 類無證藥品之前事先得到 TGA 批准，但與 A 類方式相同，專責醫療人員必須在供應藥品後的 28 天內，將 C 類表格交給 TGA，否則將違法並被處以罰鍰<sup>306</sup>。C 類方式也同樣需要保存完整的表格影本與患者病歷<sup>307</sup>。

為了減輕文書負擔與加強合規性，TGA 要求通知表格的內容在描述藥品與供應條件時須使用 C 類規則上給予的代碼<sup>308</sup>。如果系爭無證藥品、適應症、指定醫療人員在 C 類規則上沒有相應的代碼，則代表不能使用 C 類方式申請，醫療人員或患者需透過其他方式（如 A、B 類方式或授權處方者制度）取得所需之無證藥品<sup>309</sup>。C 類方式在通知程序上與 A 類方式不同的是，醫療人員無需像 A 類方式一樣向供應商提供通知表格，供應商也無需像 A 類方式一樣必須先收到醫療人員的通知表格才能提供藥品，醫療人員只需要確保供應程序合於 C 類規則並確實在事後通知 TGA<sup>310</sup>。

以上無論是 A、B、C 類方式，TGA 為了確認藥品的預期用途或取得患者的診斷資訊，TGA 有權依據《1989 年醫療用品法》要求處方者提供患者的狀況、

<sup>303</sup> *Therapeutic Goods Act 1989* (Cth) s 60 (Austl.).

<sup>304</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 87, at 18; Therapeutic Goods Administration, *Guidance for requesting reconsideration of an initial decision*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Jan. 20, 2017), <https://www.tga.gov.au/publication/guidance-requesting-reconsideration-initial-decision>.

<sup>305</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 87, at 19.

<sup>306</sup> *Id.*

<sup>307</sup> *Id.*

<sup>308</sup> *Id.* at 20.

<sup>309</sup> *Id.* at 21, 24.

<sup>310</sup> *Id.* at 24.

藥品的供應與處理、藥品供應的監控情形、供應藥品的結果，但此類文件要求會視情況而定<sup>311</sup>。接著 TGA 會依據資訊性質，評估系爭個案透過該途徑取得並使用無證藥品是否合法，並且 TGA 可能採取多種方式執法，包含從發出非正式警告，到針對嚴重的故意違規行為進行處罰<sup>312</sup>。

## (2) 個人自用進口制度

至於個人使用的 PIS，雖然不用向 TGA 申請，但 TGA 規定進口者必須持有任何州或領地執業醫生開立之有效處方箋或書面授權文件，並將上述證明文件之影本隨附於系爭無證藥品之包裹，進口時也必須保持藥品的原包裝與仿單<sup>313</sup>。除了此等文件要求外，TGA 也依製造商所建議的最大劑量，限制了個人每次進口數量不得超過 3 個月的劑量，且 12 個月內進口總量不得超過 15 個月劑量<sup>314</sup>。如果個人需要單次進口超過 3 個月劑量，或者在 12 個月內超過 15 個月劑量，則必須透過 SAS 進口<sup>315</sup>。

## 3. 美國

在美國，能夠進口無證藥品的途徑主要有安全進口行動計畫與個人進口政策，以下分述這兩種途徑之申請程序<sup>316</sup>。安全進口行動計畫又可分為兩種方式：(1) 最終規則、(2) 最終指南，分別有不同之申請程序、文件要求<sup>317</sup>。

### (1) 安全進口行動計畫

依 HHS 與 FDA 發布之最終規則，欲申請進口加拿大處方藥之發起人（各州

---

<sup>311</sup> *Id.* at 21.

<sup>312</sup> *Id.*

<sup>313</sup> Therapeutic Goods Administration, *supra* note 98; Therapeutic Goods Administration, *supra* note 250.

<sup>314</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 86, at 9.

<sup>315</sup> *Id.* at 11.

<sup>316</sup> AMANDA K. SARATA, CONG. RESEARCH SERV., *supra* note 130, at 1, 2.

<sup>317</sup> *Id.* at 2.

或部落) 必須提交第 804 條進口計畫 (Section 804 Importation Program, SIP) 之提案給 HHS 審核, 提案須包含進口計畫: (1) 提案人欲進口的所有處方藥名稱與其在加拿大的許可證編號 (Drug Identification Number); (2) 外國賣方與進口商的名稱及地址; (3) 召回、退貨與法令遵循計畫; (4) 申請人如何確保合格處方藥滿足法定檢測要求、供應鏈安全性、FFDCA 之仿單與標籤要求等等<sup>318</sup>。發起人須證明其進口計畫不會對公眾的健康與安全構成任何額外風險, 並同時須說明, 其將如何透過本進口計畫顯著降低系爭藥品供應給消費者的成本<sup>319</sup>。

針對發起人提出之進口計畫, FDA 可以決定授權、修改或延長授權期限, 然而, FDA 也可能因以下考量因素而決定不予以授權, 包含: 潛在安全疑慮、系爭計畫對於保護公眾健康具不確定性、不會節省大量成本、潛在利益衝突等原因<sup>320</sup>。經過 FDA 授權之進口計畫, 進口商必須在進口藥品送達的 30 天前, 提交進口前請求<sup>321</sup>。該請求必須包含製造商證明、資訊聲明, 以證明欲進口之藥品已具加拿大之許可, 並且符合 FDA 的新藥或簡易新藥申請的銷售條件<sup>322</sup>。

而安全進口行動計畫的另一種方式為最終指南, 依據最終指南, 欲利用此進口途徑的藥廠或其授權人, 必須向 FDA 證明其所生產之外國版本與美國有證版本相同, 例如透過製造紀錄證明, 符合要求的藥廠會獲得 FDA 給予額外的、不同於國內有證版本的國家藥品代碼 (National Drug Code), 藥廠便得以用較低價格進口系爭藥品<sup>323</sup>。上述的安全進口行動計畫不論是最終規則或是最終指南, 都沒有限制進口之數量。

## (2) 個人進口政策

<sup>318</sup> Seth S. Ray, *supra* note 161.

<sup>319</sup> AMANDA K. SARATA, CONG. RESEARCH SERV., *supra* note 130, at 1, 2.

<sup>320</sup> Seth S. Ray, *supra* note 161.

<sup>321</sup> Tom Cosgrove, et al., *supra* note 134.

<sup>322</sup> *Id.*

<sup>323</sup> HHS & FDA, *supra* note 159, at 1.

在美國的個人進口方面，個人進口政策即是源自於 FDA 以較寬鬆之方式執行無證藥品進口禁令，酌情允許在美國無法獲得有效治療之個人，將少量（即 90 天劑量）之無證藥品帶入美國供個人使用，前提是系爭藥品必須是用於治療嚴重病況且不得將該藥品銷售給美國居民<sup>324</sup>。依據 FDA 之個人進口政策，在文件要求上，並不要求申請人必須提交處方箋或醫療機構證明<sup>325</sup>。然而，為了促進主管機關審核時程，申請人使用個人進口政策時，應檢附解釋系爭藥品用途之信件，內容須同時包含負責使用該藥治療患者之美國醫生的姓名與地址，並且表明系爭藥品只會用於個案患者而不會提供給其他人<sup>326</sup>。

#### （五）處方者、藥劑師與相關人員的責任

##### 1. 英國

英國 MHRA 在指導說明中排列出其所建議用藥時的優先順序為：（1）在許可範圍內（即仿單內）使用有證產品、（2）在許可範圍外（即仿單外）使用有證產品、（3）進口使用在其他國家具有許可證的藥品、（4）使用未經任何國家許可但是由英國特許的製造商<sup>327</sup>所製造之特殊藥品、（5）下策為使用在原產國既沒有許可證也未被列為藥品之產品<sup>328</sup>。在上述的優先順序中，並未將產品在原產國不是藥品、但在英國卻是藥品的狀況列入說明，是由於這樣的狀況實屬罕見<sup>329</sup>。

英國國家健保局（National Health Service）也建議處方用藥首選為以合適的處方使用有證藥品；次之為仿單外使用有證藥品；最後才是使用無證之特殊藥品

<sup>324</sup> AMANDA K. SARATA & AGATA DABROWSKA, *supra* note 111, at 2.

<sup>325</sup> Food and Drug Administration, *Frequently Asked Questions About Drugs*, U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (Nov. 27, 2015), <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/frequently-asked-questions-about-drugs#1>.

<sup>326</sup> *Id.*; REGULATORY PROCEDURES MANUAL, *supra* note 140, at 24.

<sup>327</sup> 這些特殊藥品製造商須經 GMP 標準檢驗，但 GMP 檢驗系針對製造商，因此系爭產品仍屬未經評估狀態。MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, *supra* note 60, app. at 20.

<sup>328</sup> 舉例而言，這些產品在其原產國被歸類為營養食品而非藥品，且可能未達藥品之 GMP 標準。

*Id.*

<sup>329</sup> Jeffrey K. Aronson & Robin E. Ferner, *supra* note 61, app. at 2624.

330。NHS 也建議當處方者認為所有有證的藥品皆不適合或無法取得時，應從 NHS 所發布的替代方案<sup>331</sup>、患者的社區藥劑師等尋求建議<sup>332</sup>。上述 MHRA 與 NHS 對於用藥的優先順序建議，在實務上對處方者有其重要性，因為若專業醫療人員不是依第一種順序開立處方，而是採取其餘方式用藥時，該醫療人員在法律上的責任將更大或甚至有更多潛在的責任<sup>333</sup>。MHRA 也在描述醫療人員在無證藥品使用上的責任時表示，其必須恪守臨床專業能力、該醫療機構的專業守則與職業道德、其雇主的處方政策等，並且有義務特別注意使用無證藥品的風險，包含不良反應、藥品品質、藥品資訊或仿單的正確性<sup>334</sup>。

MHRA 也要求專業醫療人員在處方無證藥品之前，必須檢視以下條件：(1) 確認除了系爭無證藥品之外，並無其他有證的替代藥品可以符合患者的需求、(2) 確認藥品的仿單外使用比依仿單使用更符合患者需求、(3) 在處方無證藥品或仿單外使用有證藥品前，確認有充足之用藥證據或經驗顯示該藥品的有效性、安全性、(4) 必須對其處方與該病患之照護負責，包含監測與追蹤、(5) 記錄處方的藥品，並且若該處方行為並非依循慣例則必須記錄處方原因<sup>335</sup>。處方者的責任也包含與患者溝通，MHRA 也提供與患者溝通的最佳作法包含：(1) 給予患者充分的資訊，包含已知的嚴重或常見不良反應，使其在知情的情況下做決定、(2) 如果現下的實務支持系爭藥品的仿單外使用，則尋求同意時不必強調藥品的有證狀態，最佳做法為盡可能提供患者或照顧者所要求或認為相關的資訊、(3) 在沒有證據支持仿單外使用或使用無證藥品的情況下，解釋如此處方的原因<sup>336</sup>。

在處方後，該醫療人員有責任透過黃卡制度向 MHRA 或人體藥品委員會

---

<sup>330</sup> National Health Service, *supra* note 80.

<sup>331</sup> National Health Service, *Alternatives to using an Unlicensed "Special"*, NHS (Mar. 2021), [https://www.nottsapc.nhs.uk/media/1300/current\\_specials-a-z-notts.pdf](https://www.nottsapc.nhs.uk/media/1300/current_specials-a-z-notts.pdf).

<sup>332</sup> National Health Service, *supra* note 80.

<sup>333</sup> Jeffrey K. Aronson & Robin E. Ferner, *supra* note 61, app. at 2624.

<sup>334</sup> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, *Off-Label or Unlicensed Use of Medicines: Prescribers' Responsibilities*, Gov.UK (Dec. 11, 2014), <https://www.gov.uk/drug-safety-update/off-label-or-unlicensed-use-of-medicines-prescribers-responsibilities>.

<sup>335</sup> *Id.*

<sup>336</sup> *Id.*

(Commission on Human Medicines) 回報不良反應，以幫助監測臨床用藥的安全性<sup>337</sup>。GMC 所給予處方者的指導，與上述 MHRA 對於處方者的要求大致相同，故不再贅述介紹 GMC 的指導內容<sup>338</sup>。關於處方者責任之轉移，當處方者要將患者轉診到另外一位處方者時，必須有計劃地轉移資訊以確保給予患者安全、一致、及時的特殊藥物<sup>339</sup>。

除了處方者的責任，藥劑師作為配藥者也受到相應的規範，除了應優先配給國內可取得之有證藥品外，當處方醫師以仿單外用途處方時，藥劑師也要採取合理的措施，確保醫生知悉其處方為仿單外使用與可能後果；同時，藥劑師應和處方者保持聯繫，並根據可得知數據，決定是否提供系爭藥品<sup>340</sup>。最後，藥劑師必須考量並根據個別患者與公眾的最佳利益行動<sup>341</sup>。

## 2. 澳洲

在澳洲，TGA 提醒考慮以無證藥品治療患者的醫療人員，需意識到系爭藥品尚未受到品質、安全性與效用評估，並且屬於未獲得 TGA 許可的無證狀態，因此 TGA 無法保證無證藥品的品質、安全性與效用<sup>342</sup>。由於開立處方的醫療人員最適合確定患者的需求，包含是否需要使用無證藥品進行治療，因此，TGA 要求醫療人員在為患者開立處方之前，應了解無證藥品的所有可得相關資訊，並且如果醫生認為臨床證據不足或無證據支持使用系爭藥品時，有權拒絕開立無證藥之處方<sup>343</sup>。

關於醫療處方者的責任，TGA 在指南中概列出以下幾點：(1) 確認所治療的患者是否為 A 類患者；(2) 決定取得無證藥品的最適當途徑為何，並且符合所

<sup>337</sup> *Id.*

<sup>338</sup> GENERAL MEDICAL COUNCIL, *supra* note 71, at 14-15.

<sup>339</sup> National Health Service, *supra* note 80.

<sup>340</sup> Peter McLoughlin, *supra* note 68.

<sup>341</sup> *Id.*

<sup>342</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 87, at 8.

<sup>343</sup> *Id.*

選途徑的規則或條件；(3) 確保患者在接受治療前已知情同意；(4) 遵守良好醫療實踐的相關標準；(5) 監測患者使用無證藥品的情況，向 TGA 與供應商報告任何不良反應事件或藥品缺陷；(6) 確定供應系爭藥品符合該州或領地的法律，因 SAS 之批准或通知並不優於各州或領地之法律<sup>344</sup>。

由於部分情形開放由其他醫療人員代替處方者提交申請，所以如果是由另一位醫療人員代替處方者提交 SAS 申請，TGA 要求其必須考量來自處方者的臨床指示（處方箋或用藥圖表）是否妥當及合法有效、並了解欲使用系爭藥品的臨床狀況<sup>345</sup>。針對由醫療人員代處方者提交的 B 類申請，TGA 會將申請程序的所有資料一併寄給處方者，用以確認供應系爭無證藥品的請求是否適當<sup>346</sup>。此外，法規也將會對於藥品的處方、分配、儲存、擁有和供應採取其他控制措施，用以確保藥品供應適當且合乎法律<sup>347</sup>。

前述提及處方者必須遵守的良好醫療實踐，通常是指相關醫療人員在治療患者時，應遵循一系列以患者為中心、規範醫療人員所被期望的道德與專業行為標準<sup>348</sup>。舉例而言，醫生必須按澳洲醫學委員會所發布的《良好醫療實踐：澳洲醫生之行為準則》<sup>349</sup>進行醫療行為<sup>350</sup>。至於其他醫療人員，則應諮詢相應之管理機構，取得更多資訊與指導<sup>351</sup>。

除了良好醫療實踐外，處方者另一項責任是在治療前取得患者或其法定監護人的知情同意，換言之，患者或其監護人必須是在得到充足資訊後，對於治療的

---

<sup>344</sup> *Id.* at 8, 9.

<sup>345</sup> *Id.*

<sup>346</sup> *Id.*

<sup>347</sup> *Id.* at 9.

<sup>348</sup> *Id.*

<sup>349</sup> MEDICAL BOARD OF AUSTRALIA, GOOD MEDICAL PRACTICE: A CODE OF CONDUCT FOR DOCTORS IN AUSTRALIA 27 (2020), <https://www.ahpra.gov.au/documents/default.aspx?record=WD20%2f30051&dbid=AP&chksum=9BSTs75R4%2fcPJY7vrmzHPg%3d%3d>.

<sup>350</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 87, at 9.

<sup>351</sup> *Id.*

潛在風險與利益知情狀況下，作出醫療決定<sup>352</sup>。該知情同意應以書面形式、按照自由意志並符合良好醫療實踐<sup>353</sup>。同意書內容必須記載病況、後果、治療方案、恢復可能性、長期預測，還要特別記載藥品的無證狀態、治療的可能好處與所有已知的風險和副作用、可能存在未知風險與後期副作用、所有使用有證藥品的替代治療方案<sup>354</sup>。在取得同意書後，醫療人員需將其記錄在患者的病歷中<sup>355</sup>。

在患者接受無證藥品治療後，醫療人員必須監測患者使用情況，並將不良反應回報給 TGA，關於此項責任，已於前面對於無證藥品安全性的把關段落介紹過，故不再重複贅述<sup>356</sup>。以上這些責任也適用於透過 C 類方式進口無證藥品的醫療人員，除此之外，C 類方式的醫療人員還要確保自身符合關於 C 類方式的法規要求<sup>357</sup>。舉例而言，醫療人員必須按照 C 類規則所指定的適應症提供無證藥品，如果未按規定之適應症提供無證藥品，則可能違法並被處以罰鍰<sup>358</sup>。特別的是，澳洲除了課予醫療人員責任外，也依 1990 年醫療用品條例第 47B 條<sup>359</sup>，要求供應商向 TGA 提供 6 個月之報告，詳述在期間內其所供應的每種藥品、提供給醫療人員的次數與數量<sup>360</sup>。若供應商預計長期供應系爭藥品，則 TGA 要求供應商應考慮申請註冊該藥品<sup>361</sup>。

前述所提及之不良反應事件回報責任，在澳洲也適用於供應商，TGA 要求供應商必須監控其根據 SAS 所供應之藥品的使用狀況並向 TGA 報告，也須紀錄用藥的風險與獲益平衡後，立即將任何與藥品有關的風險評估告知 TGA，特別是會影響系爭藥品在 SAS 下如何使用的資訊，包含可疑的嚴重不良反應與缺陷，

---

<sup>352</sup> *Id.*

<sup>353</sup> *Id.*

<sup>354</sup> *Id.* at 10.

<sup>355</sup> *Id.*

<sup>356</sup> *Id.*

<sup>357</sup> *Id.* at 19.

<sup>358</sup> *Id.* at 20.

<sup>359</sup> *Therapeutic Goods Regulations 1990 (Cth) reg 47B (Austl.).*

<sup>360</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 87, at 23.

<sup>361</sup> *Id.*

以協助 TGA 監督所有藥品的安全性<sup>362</sup>。對於致命性或威脅生命的不良反應與缺陷，供應商須在認知結果後的 7 天內向 TGA 進行初次報告，並於報告後的 8 天內給予完整報告；至於針對其他不良反應與缺陷，供應商須在認知後的 15 天內向 TGA 報告<sup>363</sup>。

若是個人利用 PIS 進口無證藥品，TGA 也明確給予進行進口之個人必須承擔的責任，其要求個人應意識到系爭藥品的品質、安全性、功效很可能是未知的，因此必須準備好承擔使用藥品的風險<sup>364</sup>。如果個人因使用系爭藥品而得到不好後果，則可能難以得到相關補救措施<sup>365</sup>。另外，欲使用 PIS 進口無證藥品的個人，有責任確保自己遵守相關州或領地的法律，同時 TGA 也建議個人在安排進口時，檢查系爭藥品是否受到澳洲《1956 年海關之禁止進口條例》<sup>366</sup>所管制，如果受到管制則必須事前向 TGA 申請<sup>367</sup>。因此如果是個人利用 PIS，責任係加諸在個人，而非醫療人員，且個人必須自行了解無證藥品的風險並遵循法規。

### 3.. 美國

在美國，由於無證藥品之方式主要為安全進口行動計畫與個人進口政策，兩者之申請人皆非醫師或藥劑師，因此以下以行動計畫與個人進口政策部分，介紹相關人員之責任。依據安全進口行動計畫之最終規則，申請進口加拿大處方藥者（即各州或部落），除了要在申請時符合前文所述之各項文件要求，也負責監督系爭進口計畫<sup>368</sup>。

在進口計畫中，進口商為發起人與 FDA 所許可的藥劑師或批發分銷商，進口商除了負責直接從外國賣家購買符合條件之藥品，也須負責為所有合格進口藥

---

<sup>362</sup> *Id.*

<sup>363</sup> *Id.* at 23.

<sup>364</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 86, at 12.

<sup>365</sup> *Id.*

<sup>366</sup> *Customs (Prohibited Imports) Regulations 1956 (Cth)(Austl.)*.

<sup>367</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 86, at 12.

<sup>368</sup> Seth S. Ray, *supra* note 161.

品，標上國家藥品代碼以便分配藥品、篩選合格處方藥、確保合格的藥品已重新貼上美國要求之標籤（包含容器、外包裝、處方資訊等）、安排將報關單交給美國海關、回報不良反應與警告事件或其他報告、遵守藥物召回之規定<sup>369</sup>。進口商也需與藥廠安排合格實驗室<sup>370</sup>，對藥品樣本進行法定檢測，包含真實性、降解測試，確保藥品符合要求之規格與標準。因此進口商與藥廠需向 FDA 提交完整實驗室記錄、採樣方式、使用的測試程序、完整測試數據，以及任何 FDA 認為必要之資訊<sup>371</sup>。

另外，FDA 也針對供應鏈的安全性，課予參與本計畫人員責任：(1) 外國賣家必須確保出售給美國進口商的藥品，每個包裝皆印有第 804 條序列辨識符號（Section 804 Serial Identifier）；(2) 進口商必須直接從加拿大的外國賣家購買藥品，並確保買到的每個藥品包裝皆印有藥品標示，包含國家藥品代碼、批號、有效日期；(3) 進口商與外國賣家皆須保留貨品追蹤記錄及收據；(4) 一旦 FDA 批准本計畫，進口商必須在購買前至少 30 天，向 FDA 提交進口前之請求並得到 FDA 批准；(5) 合格藥品之進出受限於 FDA 指定的美國海關與邊境保護局（Customs and Border Protection, CBP）的入境口，一旦藥品抵達該入境口則可被政府機關檢查<sup>372</sup>。

在本計畫之進口實施後，進口商必須向藥廠與 FDA 提交新藥申請或簡易新藥申請之報告，並且回報任何有關使用系爭藥品造成的不良反應事件<sup>373</sup>。此外，計畫之發起人在面臨召回要求時，負責執行召回，以及也負責每季向 FDA 報告相關進口活動的資訊，包含系爭進口計畫為美國消費者節省的成本數據、資訊與

---

<sup>369</sup> *Id.*

<sup>370</sup> 合格之實驗室需有 ISO 17025 認證，且有良好的 FDA 檢查史，並符合現行的良好製造要求規定。*Id.*

<sup>371</sup> *Id.*

<sup>372</sup> *Id.*

<sup>373</sup> *Id.*

分析<sup>374</sup>。

安全進口行動計畫之最終指南則要求欲利用此進口途徑的藥廠，必須向 FDA 證明其生產的外國版本與美國有證版本相同，例如透過製造紀錄證明<sup>375</sup>。經向 FDA 申請，藥廠將為系爭進口藥品取得新的藥品代碼，以免與國內有證版本混淆<sup>376</sup>。在藥品標籤上，FDA 建議藥廠在標籤上將透過最終指南進口之藥品與一般國內有證藥品差異化，以便藥師與其他醫療人員做區分，FDA 也建議藥廠寄發提醒信件給醫療人員，提供關於藥品之重要與更新資訊<sup>377</sup>。除此之外，為了避免混淆，FDA 也在指南中給予藥廠其他建議，以便最大程度地減少混淆問題，例如在系爭進口藥品上添加顯而易見的對比色條紋<sup>378</sup>。藥廠也要符合 FFDCA 的供應安全性要求，對藥品進行識別、追蹤與驗證<sup>379</sup>。

個人進口政策主要是由 FDA 視情況放行個人進口少量藥品，並非是一種申請制度或個人之權利，亦無另外課予相關處方者、藥劑師與相關醫療人員之責任。不過 FDA 頒布之監管程序手冊將審查進口之責任分配在 FDA 及 CBP，在進口部分由 FDA 監管，CBP 則對個人攜帶進行監管<sup>380</sup>。CBP 在發現具有風險之藥品，會將其扣留並由 FDA 按步驟進行審視<sup>381</sup>。當扣留的藥品被確定不符合個人進口政策放行之標準，FDA 將銷毀之<sup>382</sup>。若 FDA 決定放行該個人進口之藥品，亦可選擇附帶評論，告知接收者：該藥品在美國似乎未取得許可證、該藥品應在醫學

<sup>374</sup> *Id.*

<sup>375</sup> HHS & FDA, *supra* note 159, at 3.

<sup>376</sup> Serra J. Schlanger, et al., *HHS and FDA Finalize Drug Importation Rule and Guidance for New Multi-Market Approved (MMA) Product Category; CMS Provides Guidance for MMA Products under the Medicaid Drug Rebate Program*, HYMAN, PHELPS & MCNAMARA (Oct. 7, 2020), <https://www.fdalawblog.net/2020/10/hhs-and-fda-finalize-drug-importation-rule-and-guidance-for-new-multi-market-approved-mma-product-category-cms-provides-guidance-for-mma-products-under-the-medicaid-drug-rebate-program/>

<sup>377</sup> Final Guidance, at 10.

<sup>378</sup> *Id.* at 5.

<sup>379</sup> *Id.* at 10.

<sup>380</sup> REGULATORY PROCEDURES MANUAL, *supra* note 140, at 22.

<sup>381</sup> 審視步驟包含書面採樣（包含標籤、仿單）、物理採樣、進行收集報告，但不得將所有物品從 CBP 之保管中取走。*Id.* at 22, 23.

<sup>382</sup> *Id.* at 23.

監督下使用、FDA 可能會扣留該藥品未來之進口、患者之醫師應考慮將患者納入試驗研究或試驗新藥、恩慈性試驗等之豁免<sup>383</sup>。

#### (六) 是否給予在他國擁有許可證之藥品較寬鬆進入管道

##### 1. 英國

在英國有平行進口許可制度，按《2012 人類藥品法規》第 172 條<sup>384</sup>之規定，允許在歐洲經濟區（The European Economic Area, EEA）已有許可證之藥品，得以透過申請平行進口，確認系爭藥品與其對照的英國藥品之間沒有治療上的差異，便得以進入英國市場<sup>385</sup>。在平行進口制度中，MHRA 將審查其他 EEA 國家所頒發之許可證，以決定是否給予平行進口許可證<sup>386</sup>。

平行進口許可證按照「療效相似度」將申請程序分為簡單、標準、複雜共三類，當系爭進口藥品在原產國的銷售許可證持有人與在英國的銷售許可證持有人同屬一個集團，或者該藥品是在英國銷售許可證持有人授權下製造，則可以適用簡單申請程序，此為傳統之「共同原產地（common origin）」標準；當系爭進口藥品不符合共同原產地標準，視作來源不相同，又含有新的賦形劑、或所含的活性成分與英國的不同等符合特定風險因素<sup>387</sup>，則必須適用複雜申請程序；當系爭進口藥品不適用簡單程序又不至於需要複雜程序時，則適用標準程序<sup>388</sup>。除了把關療效相似度、製程差異所造成的風險因素外，該制度規定平行進口藥品之仿

<sup>383</sup> *Id.* at 24, 25.

<sup>384</sup> The Human Medicines Regulations 2012, SI 2012/1916, art. 172.

<sup>385</sup> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, *Guidance: Medicines: Apply for A Parallel Import Licence*, GOV.UK (Jan. 21, 2015), <https://www.gov.uk/guidance/medicines-apply-for-a-parallel-import-licence#history> (last updated Mar. 1, 2021).

<sup>386</sup> Alison Dennis & Taylor Wessing, *Distribution and Marketing of Drugs in the UK (England and Wales): Overview*, THOMSON REUTERS PRACTICAL LAW (Nov. 1, 2019), <http://global.practicallaw.com/2-618-6661>.

<sup>387</sup> 特定風險因素為系爭進口藥品與英國藥品在製程中存在特定差異的情況，其中包含：有新的賦形劑、所含活性成分與英國的製程不同、屬於控釋劑型、屬於無菌產品但滅菌方式或容器材質與英國不同、屬於流感疫苗、屬於計量吸入器、屬於吸入型粉末。Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, *supra* note 385; *Id.*

<sup>388</sup> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, *supra* note 385; Alison Dennis & Taylor Wessing, *supra* note 386.

單、患者資訊手冊（Patient Information Leaflet, PIL）與包裝皆須遵守英國的國內規範<sup>389</sup>。

## 2. 澳洲

在澳洲，除了前面所提到的 TGA 提供的幾種取得無證藥品的途徑：特別用藥制度、授權處方制度、個人自用進口制度、以及臨床試驗外，並不像英國有平行進口制度<sup>390</sup>。儘管許多國家允許平行進口，且有研究證明平行進口能夠促進藥品市場競爭，進而抑制藥品價格<sup>391</sup>。然而，澳洲雖然在平行進口的政策改革上漸漸走向國際耗盡，但對於藥品仍是禁止平行進口，保護專利權人專有之進口權<sup>392</sup>。因此澳洲的消費者無法這部分受益於在國外市場可取得的較便宜藥品<sup>393</sup>。

## 3. 美國

在美國，安全進口行動計畫即是給予在他國擁有許可證之處方藥較寬鬆之進入管道，最終規則係開放給在加拿大有許可證之藥品，而最終指南則是讓藥廠進口其其他國家做的外國版本藥品<sup>394</sup>。由於本文前面已詳細介紹安全進口計畫之內容、條件、相關程序，因此這部分不再贅述。然而，縱使美國給予在加拿大有

<sup>389</sup> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, *supra* note 385; Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, *Guidance to Medicines: Packaging, Labelling and Patient Information Leaflets*, GOV.UK (Dec. 18, 2014), <https://www.gov.uk/guidance/medicines-packaging-labelling-and-patient-information-leaflets> (last updated Dec. 31, 2020).

<sup>390</sup> See Senate Select Committee on the Free Trade Agreement between Australia and the United States of America, Parliament of Australia, *Final Report on the Free Trade Agreement between Australia and the United States of America* (Report, August 2004) 132 [4.110-4.114].

<sup>391</sup> 世界銀行（World Bank）發布了對於歐盟之藥品平行進口的研究工作報告中得出發現如此結果。World Bank [WB], *Parallel Imports of Pharmaceutical Products in the European Union*, 7-8, World Bank Research Working Paper no. 2630 (July 2001), <https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/19584/multi0page.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

<sup>392</sup> Senate Select Committee on the Free Trade Agreement between Australia and the United States of America, Parliament of Australia, *supra* note 390; See also MARGARET K. KYLE, *PARALLEL TRADE IN PHARMACEUTICALS: FIRM RESPONSES AND COMPETITION POLICY*, 344, (Barry Hawk ed., 1th ed. 2010).

<sup>393</sup> World Intellectual Property Organization [WIPO], *Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries*, 6 (Apr. 2001), [https://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/studies/pdf/ssa\\_maskus\\_pi.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf).

<sup>394</sup> AMANDA K. SARATA, CONG. RESEARCH SERV., *supra* note 130, at 2.

證之藥品較寬鬆之進入管道，安全行動計畫並非開放給個人申請，個人不得透過個人進口政策之方式進口較便宜之加拿大藥品<sup>395</sup>。事實上，個人進口政策並非旨在允許在國內存在有證藥品的情況下，從加拿大或其他外國進口較便宜版本的藥品<sup>396</sup>。因 FDA 無法保證個人所欲進口之外國製造版本已經正確製造、安全有效、並且配方與 FDA 所許可的藥品完全相同<sup>397</sup>。不過 FDA 針對個人自用藥品之進口放行與否仍取決於其自身之裁量權，綜合考量本文前述各項放行之條件，並非進口較便宜的加拿大藥品就必定被扣留、銷毀<sup>398</sup>。

### (七) 是否可因價格考量進口無證藥品

#### 1. 英國

關於在英國是否可以用價格考量進口無證藥品之問題，MHRA 在其指導說明中援引 2012 年之歐盟執委會訴波蘭案（European Commission v. Republic of Poland）<sup>399</sup>。在該案中，歐盟法院明確指出經濟考量不得作為特殊需求而合理化申請無證藥品的依據<sup>400</sup>，故波蘭不能以兼顧國家社會的財政穩定並給予經濟能力有限之患者所需治療為由，讓較便宜的無證藥品進入國內市場<sup>401</sup>。該案判決對於無證藥品之使用相當關鍵，MHRA 在指導說明中援引該案，以強調使用無證藥品的特殊需求要件必須與患者的特殊臨床需求有關，並不包含價格、便利、操作性考量<sup>402</sup>。

MHRA 也於 2015 年之視察結果公布不接受以價格考量、機構需求、便利、

<sup>395</sup> Food and Drug Administration, *Personal Importation Policy (PIP) Frequently Asked Questions (FAQs)*, U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION, <https://www.fda.gov/media/83411/download> (last visited May 24, 2021).

<sup>396</sup> *Id.*

<sup>397</sup> *Id.*

<sup>398</sup> *Id.*

<sup>399</sup> Case C-185/10, European Comm'n v. Republic of Poland, 2012 CURIA ECLI:EU:C:2012:181 (Mar. 29, 2012) [hereinafter European Comm'n v. Republic of Poland].

<sup>400</sup> European Comm'n v Republic of Poland, ¶ 38.

<sup>401</sup> *Id.* ¶ 46.

<sup>402</sup> MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, *supra* note 60, ¶ 2.3.

藥品偏好、保存期限較長等原因作為使用無證藥品的理由，且該些原因也不構成特殊需求<sup>403</sup>。除了 MHRA 將其列入指導說明，歐盟執委會訴波蘭案也在後案 Novartis 訴 Apozyt 案<sup>404</sup>被歐盟法院所援引，歐盟法院表示無論價格相差如何，如果市場上已有相同活性成分、劑量、劑型的有證藥品，則不構成特殊需求<sup>405</sup>。

歐盟執委會訴波蘭案也影響英國 GMC 給予醫療從業人員的處方指導，英國 GMC 主席 Terence Stephenson 援引該判決表示，從該案結果可以了解到如果國內已有有證藥品，以價格為由處方無證藥品係屬非法<sup>406</sup>。雖然該案所處理的是無證藥品之銷售而非處方問題，有論者認為英國 GMC 這樣的主張會使無證藥品之銷售與處方議題產生混淆之虞<sup>407</sup>。但無論如何，歐盟執委會訴波蘭一案對於英國無證藥品進口法制之影響可見一斑，因此本文以下將扼要介紹該案，以了解歐盟體系如何處理因價格考量進口無證藥品的問題。

#### (1) 歐盟執委會訴波蘭案 (European Commission v. Republic of Poland)

本案緣起於 2008 年，歐盟執委會認為波蘭的《藥品法》第 4 條<sup>408</sup>抵觸歐盟之 2001/83/EC 指令（下稱本指令）第 5(1)條與第 6(1)條，本指令第 5(1)條規定成員國得依患者特殊需求，將根據專業醫療人員之配製、供個案患者在自負其責的情況下使用的藥品，豁免本指令之規定<sup>409</sup>。換言之，依照本指令第 5(1)條，滿足

<sup>403</sup> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, *Supply of Unlicensed Medicines When An Equivalent Licensed Product Becomes Available*, Gov.UK (Oct. 9, 2015), <https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/2015/10/09/supply-of-unlicensed-medicines-when-an-equivalent-licensed-product-becomes-available/>.

<sup>404</sup> Case C-535/11, Novartis Pharma GmbH v. Apozyt GmbH, <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=26F03C176AFAC4F57FEFE5811DF134A8?text=&docid=136142&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=4771372> (Jan. 31, 2013).

<sup>405</sup> Case C-535/11, Novartis Pharma GmbH v. Apozyt GmbH, ¶ 46 (Jan. 31, 2013); Ian Dodds-Smith, et al., *supra* note 174, at 3.

<sup>406</sup> Terence Stephenson, *Rapid Response to GMC Is Criticised for Refusing to Disclose Reasons Behind Its Advice to Support Prescribing for Lucentis Rather Than Avastin for Wet AMD*, THEBMJ (Apr. 16, 2015), <https://www.bmj.com/content/350/bmj.h1981/tr-0>.

<sup>407</sup> Jeffrey K. Aronson & Robin E. Ferner, *supra* note 62, at 2621.

<sup>408</sup> Law on Medicinal Products, art. 4; 該法有鑑於語言與時間關係，已無法線上取得，本文以歐盟法院判決書所引用之內容作為參考。European Comm'n v. Republic of Poland, ¶ 5.

<sup>409</sup> Directive 2001/83/EC, art. 5(1) (“A Member State may, in accordance with legislation in force and

患者特殊需求之藥品可以豁免第 6 (1)條要求所有藥品必須在進入市場前獲得銷售許可證之規定<sup>410</sup>。

歐盟執委會主張，波蘭的《藥品法》第 4 條整體上允許與國內有證藥品完全相等、但相對國內有證藥品具有價格上競爭力的藥品，在沒有許可證的情況下進入波蘭國內市場<sup>411</sup>。歐盟執委會認為，本指令並沒有允許藥品可以因價格上具有競爭力便得以豁免第 6(1)條的許可證要求<sup>412</sup>。根據歐盟執委會解釋，本指令第 5(1)條允許特定藥品可以豁免許可證要求，但必須是提供給個案進口而非進入國內市場，且這並不代表價格考量可以作為豁免的正當理由<sup>413</sup>。波蘭的《藥品法》第 4(3a)條<sup>414</sup>並非只是開放進口一定數量之藥品以滿足個案需求，而是開放大規模具有價格競爭力、未經許可的國外相等藥品(即仿製藥以及在其他國家銷售的相等藥品)進入波蘭市場<sup>415</sup>。

波蘭則抗辯，其《藥品法》第 4 條是允許在特定條件與一定程序下進行目標性進口 (targeted importation)，因此符合本指令第 5(1)條的豁免規定<sup>416</sup>。波蘭也主張歐盟在關注價格競爭力時忽略了其《藥品法》第 4 條在應用上所加諸的條件，實質上，在國內有相等藥品的情形下波蘭所實施的豁免情形比歐盟的指令第 5(1)條更嚴格，因此，除非系爭無證藥品更便宜、已有醫療部門顧問確認醫生的請求、相關主管機關也核准進口，否則原則上已排除此種進口之可能<sup>417</sup>。波蘭也堅持本指令第 5(1)條並未規定必須要國內沒有藥品，即必須國內缺乏相等之有證

---

to fulfil special needs, exclude from the provisions of this Directive medicinal products supplied in response to a bona fide unsolicited order....”).

<sup>410</sup> Directive 2001/83/EC, art. 6(1) (“No medicinal product may be placed on the market of a Member State unless a marketing authorisation has been issued by the competent authorities of that Member State....”).

<sup>411</sup> European Comm’n v Republic of Poland, ¶ 11.

<sup>412</sup> *Id.* ¶ 12.

<sup>413</sup> *Id.* ¶ 13.

<sup>414</sup> Law on Medicinal Products, art. 4(3a) (“The rule in paragraph 3(2) shall not apply to medicinal products, as referred to in paragraph 1, the price of which is competitive in relation to the price of the medicinal product which has obtained authorization....”).

<sup>415</sup> *Id.* ¶ 14, 15.

<sup>416</sup> *Id.* ¶ 16.

<sup>417</sup> *Id.* ¶ 17-18.

藥品，才能符合豁免條件<sup>418</sup>。況且，其《藥品法》第4條並非為了藥品的較低價格而豁免藥品的許可證要求，而是為了挽救與維護患者的生命與健康，此等目的與本指令第5(1)條的特殊需求要件相符<sup>419</sup>。

波蘭也進一步主張，在健康保險下進口藥品的決定可以基於經濟考量，以確保國家健康保險系統的財政穩定性，而根據《歐盟條約（Treaty on the Functioning of the European Union）》第168(7)條<sup>420</sup>，歐盟法律不限制成員國組織其社會保障制度，包含採取措施以促進健保財政穩定的權力<sup>421</sup>。同樣的，本指令第4(3)條<sup>422</sup>也明訂規範不影響成員國依自身健康、經濟及社會狀況設定藥品價格或設置國家健保制度<sup>423</sup>。鑒上述，波蘭只有在極少數情形才會使用其《藥品法》對於無證藥品之豁免，且批准進口藥品的基本條件是具安全性並提供患者所必須的治療，藥品價格便宜與否只是補充條件<sup>424</sup>。波蘭表示，在許多患者的經濟能力有限情況下，進口相等但價格較便宜的藥品是治療、甚至是挽救他們生命的唯一可能，而這無疑符合本指令所規定的「特殊需求」要件<sup>425</sup>。

歐盟法院在判決中先解釋了歐盟2001/83/EC指令所規定的「特殊需求」要件，法院認為，特殊需求的概念僅適用於醫療考量作為正當理由的個案情況，並且前提是系爭藥品是滿足該患者需求所必要的<sup>426</sup>。法院檢視本指令第5(1)條整體，並按照該指令旨在維護公共健康的目的性來解釋，得出該條所允許的豁免只能是

---

<sup>418</sup> *Id.* ¶ 19.

<sup>419</sup> *Id.* ¶ 20.

<sup>420</sup> Consolidated Versions of the Treaty on European Union and the Treaty on the Functioning of the European Union, art. 168(7), 2012 O.J. C326 47, (“Union action shall respect the responsibilities of the Member States for the definition of their health policy and for the organisation and delivery of health services and medical care....”).

<sup>421</sup> *European Comm’n v Republic of Poland*, ¶ 24.

<sup>422</sup> Directive 2001/83/EC, art. 4(3) (“The provisions of this Directive shall not affect the powers of the Member States' authorities either as regards the setting of prices for medicinal products or their inclusion in the scope of national health insurance schemes, on the basis of health, economic and social conditions....”).

<sup>423</sup> *European Comm’n v Republic of Poland*, ¶ 24.

<sup>424</sup> *Id.* ¶ 25.

<sup>425</sup> *Id.*

<sup>426</sup> *Id.* ¶ 34.

以下情況：經醫生診斷，患者身體狀況所需要的藥品在國內沒有相等的藥品或在國內市場無法取得<sup>427</sup>。如果經醫生處方，患者所需的藥物在國內已經有相同活性成分、劑量、劑型的有證藥品，並且可以購得，在這種情況下便沒有本指令第 5(1)條所指，需要豁免於第 6(1)條許可證規定的「特殊需求」存在<sup>428</sup>。法院強調，經濟考量本身並不能被認為是可以依本指令第 5(1)條正當豁免的特殊需求<sup>429</sup>。

本文中，儘管兩造對於波蘭《藥品法》的解釋有出入，但可以確定的是，從《藥品法》第 4 條整體而言，確實是允許國外較便宜的無證藥品，在波蘭國內已有相等有證藥品的情況下進入波蘭市場，更進一步來說，波蘭的《藥品法》第 4(3a)條所給予的例外豁免並非基於國內藥品不可得的實際情況，而是基於同等的進口藥品是否有較低價格；然而，讓這些藥品進入國內市場並非滿足特殊需求所必要，故《藥品法》第 4(3a)條所允許的例外情況，並不符合本指令第 5(1)條的豁免要件<sup>430</sup>。法院認為有必要反駁波蘭所主張——進口較便宜的相等藥品能夠因經濟考量而具有正當性，因為這對於確保國家社會保障體系的財政穩定性、使經濟能力有限的患者能夠獲得所需治療兩者是必要的<sup>431</sup>。

針對波蘭所主張的成員國公共衛生自治權，法院表示歐盟法並未限制成員國管理社會保障體系的權力，成員國在實施權力時仍必須遵守歐盟法律<sup>432</sup>。法院特別指出，本指令第 5(1)條並不處理醫療照護系統的組織或財政穩定性，該條是一項特定的豁免規範，必須嚴格解釋並適用於應當滿足特殊需求的例外情形<sup>433</sup>。從本指令的第 4(3)條便可以看出，成員國仍有權根據其健康、經濟與社會條件，制訂國家的健保制度，用以決定藥品的價格與健保給付標準<sup>434</sup>。綜上述，以經濟考

---

<sup>427</sup> *Id.* ¶ 36.

<sup>428</sup> *Id.* ¶ 37.

<sup>429</sup> *Id.* ¶ 38.

<sup>430</sup> *Id.* ¶ 39-43.

<sup>431</sup> *Id.* ¶ 46.

<sup>432</sup> *Id.* ¶ 47.

<sup>433</sup> *Id.* ¶ 48.

<sup>434</sup> *Id.* ¶ 49.

量為理由而豁免許可證的作法不能透過本指令第 5(1)條正當化，法院最後裁定波蘭因實施《藥品法》第 4 條，使得國外較便宜的無證藥品豁免於許可證要求，此舉違反其在本指令第 6 條的義務<sup>435</sup>。

## 2. 澳洲

在澳洲，TGA 對於無證藥品的費用問題表示，透過 SAS 取得無證藥品並不會加諸患者或申請人額外成本，但無證藥品之取得亦不能得到 PBS 之補貼<sup>436</sup>。重點是，TGA 表示使用無證藥品的相關臨床理由須解釋為何不能將澳洲的有證藥品用於治療患者，該臨床理由必須基於醫療原因，包含為何在澳洲的有證藥品與可取得之藥品皆不適合該患者，而不能是基於取得成本或便利性考量等原因<sup>437</sup>。因此，TGA 不會將價格考量視作提供無證藥品的正當理由<sup>438</sup>。不過 TGA 同時也提及患者可以使用 PIS 從國外進口藥品，換言之，因 TGA 未限制 PIS 不得基於何種考量，當患者因價格考量需要使用無證藥品時，則僅能透過 PIS 而不能使用 SAS 取得系爭藥品<sup>439</sup>。

## 3. 美國

在美國，安全進口行動計畫即是美國前總統川普為了降低美國消費者取得藥品的成本而生<sup>440</sup>。HHS 秘書 Alex Azar 也曾表示，安全進口計畫所提供的兩種途徑，旨在向美國之患者提供安全、有效、經濟實惠的藥品，而這是 HHS 與 FDA 為落實美國前總統川普的目標所共同採取的歷史性行動<sup>441</sup>。至於個人自用進口部分，FDA 之個人進口政策雖透過裁量權允許個人在特定情況下進口無證藥品，

<sup>435</sup> *Id.* ¶ 50-52.

<sup>436</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 87, at 7.

<sup>437</sup> *Id.* at 7, 17.

<sup>438</sup> *Id.* at 7.

<sup>439</sup> *Id.*

<sup>440</sup> FDA, *Trump Administration Takes Historic Steps to Lower U.S. Prescription Drug Prices*, U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (Dec. 18, 2019), <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/trump-administration-takes-historic-steps-lower-us-prescription-drug-prices>.

<sup>441</sup> *Id.*

但該做法並非旨在讓個人從國外進口國內有證藥品的便宜版本，而是旨在於透過行使裁量權讓個人取得在美國不可得的治療<sup>442</sup>。其目的為透過 FDA 酌量權，放行該些用於治療嚴重疾病、在美國未有同等治療方法的無證藥品，且系爭無證藥品是為了續行患者在國外就開始的療程<sup>443</sup>。

FDA 強調，儘管最終可能會行使酌量權而放行某些無證藥品，但這不應被解釋為給予個人進口該無證藥品之許可證<sup>444</sup>。個人進口政策並未給予個人進口無證藥品到美國之許可證，該制度也不會改變法律或創設、賦予個人任何法律上的權利、特權等等，因此即使系爭藥品符合 FDA 考量放行的因素，也不改變系爭藥品的非法狀態，FDA 有權決定是否拒絕入境或扣留<sup>445</sup>。

由於 FDA 之態度是不接受以價格為考量作為合法進口無證藥品的理由，針對國內有證藥品藥價高昂問題，HHS 採取了相關行動，對於在國內已有證的藥品，HHS 於 2020 年 9 月時徵求個人豁免進口計畫（Individual Waiver Importation Plans）之提案<sup>446</sup>，允許分銷商、批發商、藥局可以做為提案人向 HHS 提出個人豁免進口計畫，經審核後成為特許供應者，HHS 再讓個案患者可以申請豁免並向計畫特許供應者取得來自特定國家之處方藥，必須強調的前提是本計畫只適用於在美國有許可證之處方藥<sup>447</sup>。雖然個人豁免進口計畫只適用於有證藥品，但對於減緩國內藥價問題是一解決方案，與本文所欲解決之問題有所相關，故以下大致介紹該計畫之制度。

### (1) 個人豁免進口計畫（Individual Waiver Importation Plans）

<sup>442</sup> AMANDA K. SARATA, CONG. RESEARCH SERV., *supra* note 130, at 2.

<sup>443</sup> Food and Drug Administration, *supra* note 325.

<sup>444</sup> REGULATORY PROCEDURES MANUAL, *supra* note 140, at 23.

<sup>445</sup> Food and Drug Administration, *supra* note 443.

<sup>446</sup> 本計畫是 HHS 因應川普所發布之行政命令而生，旨在讓個案患者取得較便宜的有證處方藥。United States Department of Health and Human Services, Request for Proposals Regarding Waivers for Individual Prescription Drug Importation Programs 1 (2020), <https://www.hhs.gov/sites/default/files/individual-prescription-drug-importation-programs.pdf>.

<sup>447</sup> *Id.*

HHS 依據 FFDCA 第 804(j)(2)條發起徵求個人豁免進口計畫之提案，其所給予之個人豁免進口計畫旨在讓個人取得來自特定國家的供個人使用之處方藥<sup>448</sup>。該措施其實是因應美國國內藥價高昂而制定，以便讓個案患者可以取得較便宜之處方藥，而前提是系爭藥品在美國國內已有許可證<sup>449</sup>。該計畫之申請分成特許供應商與個人兩邊進行，所有利害關係人包含分銷商、批發商、藥局皆可成為計畫的提案人 (sponsor)，向 HHS 提出申請案並經審核成為特許供應商<sup>450</sup>。欲取得處方藥之個人須透過 HHS 網站申請個人豁免，透過 HHS 核發之豁免與持有有效處方箋即可向特許供應商領取藥品<sup>451</sup>。

本計畫與美國安全進口行動計畫之最終規則的申請主體差異在於，最終規則是允許各州與部落 (公部門) 申請進口，而個人豁免進口計畫則是允許私部門相關利益者進行申請，包含分銷商、批發商、或藥局<sup>452</sup>。欲利用該計畫之個人需先向 HHS 申請得到豁免，再透過特許供應商 (例如特許藥局) 獲得藥品<sup>453</sup>。值得一提的是，本計畫並不會允許美國之個人透過網路或直接向外國藥局或任何其他外國賣家購買處方藥<sup>454</sup>。按此計畫，個人僅得透過經授權之特許供應商獲得進口處方藥，經授權之供應商必須在患者親自出示 HHS 核發的有效豁免證明與有效處方箋時，才可以配給來自可接受之國外來源的有證處方藥<sup>455</sup>。HHS 會先開放供應者提案申請成為特許供應商，HHS 再另外給予個人豁免並讓個人透過特許供應商進口處方藥<sup>456</sup>，但亦如同安全進口行動計畫，欲向 HHS 申請成為特許供應商必須符合安全性要求，證明系爭進口計畫不會造成公共衛生與安全額外風險，

---

<sup>448</sup> UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, *supra* note 446, at 1.

<sup>449</sup> *Id.*

<sup>450</sup> *Id.*

<sup>451</sup> *Id.*

<sup>452</sup> UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, FULFILLING PRESIDENT TRUMP'S EXECUTIVE ORDER ON FACILITATING DRUG IMPORTATION TO LOWER PRICES FOR AMERICAN PATIENTS REQUEST FOR INDUSTRY PROPOSALS FOR PERSONAL IMPORTATION OF PRESCRIPTION DRUGS PAGE 3 (2020), <https://www.hhs.gov/sites/default/files/individual-prescription-drug-importation-faq.pdf>.

<sup>453</sup> *Id.*

<sup>454</sup> *Id.* at 2.

<sup>455</sup> UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, *supra* note 446, at 1.

<sup>456</sup> FFDCA 第 804(j)(2)條允許 HHS 給予個人自用處方藥的個案患者豁免，使其豁免於進口處方藥之禁令。 UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, *supra* note 446, at 1.

並且系爭進口必須大幅減少美國消費者的成本<sup>457</sup>。

在個人豁免進口計畫中，雖然沒有規定患者可以取得之數量，但並非所有處方藥皆可以透過本計畫取得，特許供應商只能從可接受的國外來源進口在美國國內已有許可證的處方藥品<sup>458</sup>，可接受的國外來源包含澳洲、加拿大、歐盟、歐洲經濟區、以色列、日本、紐西蘭、瑞士、南非、英國，而這些處方藥將透過計畫特許藥局分配給患者<sup>459</sup>。至於該計畫之程序，HHS 給予之個人豁免進口計畫主要的審核程序係針對特許供應商，欲成為特許供應商之利害關係人包含分銷商、批發商、藥局，必須向 HHS 提出個人豁免進口計畫進行申請，得到授權後才能將特定處方藥進口並銷售給患者<sup>460</sup>。

申請案中，須說明欲進口之處方藥是已得到 FDA 許可之藥品，同時申請案必須描述該計畫將如何控制、確保該計畫不會對公眾之健康與安全造成額外風險，並且將會為美國消費者大幅降低對系爭藥品的成本<sup>461</sup>。此外，申請案也必須說明其如何確保供應鏈安全、確保系爭藥品是在經 FDA 註冊之工廠生產並受有 FDA 之核准、系爭藥品的標籤與 FDA 有證版本的標籤相符合、確保系爭藥品不會進入一般的藥品批發管道、明確指出系爭藥品將由哪些特許供應商供應<sup>462</sup>。另關於個案患者如何得到該計畫之豁免，HHS 表示其將建立流程與網站，想要透過該計畫取得自用處方藥的個人可以依個案事實向 HHS 申請第 804(j)(2)之豁免<sup>463</sup>。

#### (八) 違反進口制度法規之後果

<sup>457</sup> Meredith Freed & et al., *supra* note 262.

<sup>458</sup> 只有列於 FDA 橘皮書 (Orange Book) 之藥品得被特許供應商進口，並且排除管制藥品、生物製劑、注射藥物等等。UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, *supra* note 452, at 4.

<sup>459</sup> UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, *supra* note 446, at 1.

<sup>460</sup> *Id.*

<sup>461</sup> *Id.*

<sup>462</sup> Tom Cosgrove, et al., *supra* note 134.

<sup>463</sup> UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, *supra* note 446, at 1.

## 1. 英國

在英國，由 MHRA 監督藥品之銷售，其可能根據《2012 人類藥品法規》、《1994 商標法》<sup>464</sup>、《2002 犯罪利得法》<sup>465</sup>選擇以民事或刑事方式解決問題<sup>466</sup>。MHRA 也可以透過其不良藥品舉報中心對非法的藥品供應、製造、進口、銷售、管理等採取行動，包含提出禁止銷售或進口之禁令、或於皇室法院(Crown Court)提出刑事訴訟<sup>467</sup>。若無證藥品在未許可情況下被銷售，或未經授權之人銷售了藥品，MHRA 將對該等不當銷售要求停止並召回，除此之外，擁有專利權、延長保護證書、商標權之所有人若受到侵害將可能採取民、刑事訴訟<sup>468</sup>。法律允許上述權利人偕同稅務海關總署(HM Customs and Revenues)在邊境阻止偽造藥品進入<sup>469</sup>。

## 2. 澳洲

在澳洲，個人雖可以透過 PIS 進口無證藥品，但由於管制藥品、違禁藥品有特殊規定不得在未經 TGA 進口，澳洲之海關法要求個人必須在進口此類藥品前取得 TGA 之進口許可，否則包裹可能被澳洲邊防部隊(Australian Border Force)扣押並銷毀，違者甚至將被起訴<sup>470</sup>。此外，如果所進口之藥品為假藥、仿製藥品，除可能會帶來極高之健康風險外，亦可能會違反澳洲的 1989 年《治療用品法》而須面臨鉅額罰款甚至牢獄之災<sup>471</sup>。

## 3. 美國

---

<sup>464</sup> Trade Marks Act 1994, c. 26 (Eng.).

<sup>465</sup> Proceeds of Crime Act 2002, c. 29 (Eng.).

<sup>466</sup> Alison Dennis & Taylor Wessing, *supra* note 386.

<sup>467</sup> *Id.*

<sup>468</sup> *Id.*

<sup>469</sup> *Id.*

<sup>470</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, *supra* note 86, at 11; Therapeutic Goods Administration, *supra* note 250.

<sup>471</sup> Therapeutic Goods Administration, *Counterfeit Medicines and Medical Devices*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Nov. 6, 2015), <https://www.tga.gov.au/counterfeit-medicines-and-medical-devices>.

在美國，以違反安全進口行動計畫最終規則之方式進口或供應藥品將依 FFDCA 第 801 條規定被 FDA 拒絕。FFDCA 禁止違反本規則非法進口處方藥、以及偽造 FDA 所要求的任何記錄，此舉將可能導致 FDA 提出警告或其他執法行動，例如：扣押、禁制令、或提出刑事告訴<sup>472</sup>。值得注意的是，FDA 還曾經於 2019 年 2 月 26 日，針對其認定進口無證藥品違反藥品規定之加拿大藥商 CanaRx 發出警告信，信中主張該藥商將未經許可和標籤錯誤的藥品進口至美國各州而違反美國聯邦法律的規定<sup>473</sup>。因此 FDA 呼籲民眾不要使用任何來自該藥商之藥品，並表示如有必要 FDA 將採取其他執法行動<sup>474</sup>。

### 第三節、各國個案核准進口法制之借鏡與不足之處

近年，臺灣申請進口個人使用藥品事件中，出現不少請求進口孟加拉藥廠製造之學名藥。學名藥的出口國以印度、孟加拉、巴西等開發中國家為大宗。由於該些國家可以有低廉的製造成本，因而在價格上取得競爭力；然而，製造學名藥並出口到其他國家，這些藥品對於在進口國享有專利權保護專利藥廠的造成競爭衝擊、對於未認可該學名藥品的進口國的藥品監管制度形成挑戰，也對於進口國患者的安全性帶來的疑慮等，這些相關衍生問題已不新鮮<sup>475</sup>。

現今在臺灣的無證學名藥進口案多為以下藥品的進口：(1) 用以治療肺癌的孟加拉學名藥，其中又可按三個孟加拉藥廠製造來區分，孟加拉 Beacon 廠的 Tagrix (俗稱黑盒)、孟加拉 Incepta 廠的 Osicent (俗稱白盒)、孟加拉 Everest 廠 Osimert (俗稱媽祖)；(2) 用以治療 B 型肝炎的孟加拉 Beacon 廠的 Tafecta。上

<sup>472</sup> Seth S. Ray, *supra* note 161.

<sup>473</sup> Center for Drug Evaluation and Research United States, *Warning Letter: CanaRx Services Inc.*, U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (Feb. 28, 2019), <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/canarx-services-inc-554740-02262019>.

<sup>474</sup> Food and Drug Administration, FDA News Release: *FDA Warns CanaRx for Selling napproved, Misbranded and Unsafe Imported Drugs to Unsuspecting Americans*, U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (Feb. 28, 2019), <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-canarx-selling-unapproved-misbranded-and-unsafe-imported-drugs-unsuspecting-americans>.

<sup>475</sup> 前揭註 1，頁 300。

述藥品雖在孟加拉屬於被該國主管機關認可其有效性而取得許可證之學名藥，惟由於各國對於藥品的監管差異，因此將衍生是否相互承認許可證的問題，甚至在這樣的學名藥進口中不乏不具安全性的「假」學名藥出現。

事實上，該些藥品目前在臺灣屬於未取得許可證之無證藥品，且國內已有具有相同成分之有許可證藥品可供購買。申請該些學名藥進口之申請人多主要以經濟考量為由，儘管國內已有相同成分之有證藥品，但由於是仍具有專利保護之原廠藥，往往價格高昂，一旦該藥品未被納入健保或者健保給付的條件過苛，便會形成國內有藥可買但患者因負擔不起而無法得到治療的窘境，只能捨棄安全性轉向以個人使用藥品進口方式購買價格低廉的學名藥。

在我國申請進口個人使用藥品案件中，尚存在疑問的地方包含：患者是否可以自行提出進口之申請，若否，應由誰決定；如果患者要進口，患者應符合的條件為何；進口的程序上應按哪些流程進行，包含應備齊之文件以及得申報進口的數量限制；針對此等進口，政府在安全性的把關應從哪些面向著手，又應確保到何種程度之安全性，並有哪些作法可以實施；對於開立處方的醫生與供給藥品整個過程相關的人員，應加諸哪些要求以確保處方的正確性、有效性及服用藥品的安全性，並藉此加強對於無證藥品的監管。針對上述問題，應如何借鏡於他國，將在第四章檢視完各國或國際對於個人攜帶藥品入境規範後，於第五章一併討論，希能透過個案核准進口制度、個人攜帶藥品兩種管道，給予我國藥品監管規範一些改善建議。

## 第四章、各國對個人攜帶藥品入境之管理與國際規範

另一種有別於申請進口取得藥品的方式為「個人攜帶」，意即將藥品從國外攜帶入境。這種方式將會受制於各國對於個人攜帶的入境規範，其中包含對於一般行李的限制與對於藥品的額外限制，此外也可能受制於個人在國際間作為旅客攜帶藥品的規定。本章節將於第一節先整理英國、澳洲、美國三個國家對於旅客攜帶個人藥品入境之規範，包含針對藥品的數量限制、類別限制、許可證要求等；第二節則介紹相關國際組織就藥品的過境運輸問題，訂有哪些相關規範供各國依循，以及國際上個人攜帶藥品的規範，得以概覽政府與國際組織的對藥品過境或攜帶的主要考量因素，藉此了解取得藥品時可能會遇到的障礙。

### 第一節、各國之海關規定

#### (一) 英國

按照英國公告的行李限制，民眾可以在手提行李中攜帶藥品，包含片狀、膠囊、液體藥品或醫療設備<sup>476</sup>；惟如果所攜帶之藥品含管制藥物（controlled drug），則需要進行申報或取得許可證<sup>477</sup>。所攜藥品是否含有管制藥物需檢視英國所發布之管制藥物清單（下稱管制清單）<sup>478</sup>，或者諮詢醫生與藥劑師，清單中列出管制藥物成分而非藥品名稱，因此民眾須查看所攜藥品的藥物成分，並對照搜尋是否列於管制清單<sup>479</sup>。

<sup>476</sup> Government of United Kingdom, *Hand Luggage Restrictions at UK Airports*, Gov.UK, <https://www.gov.uk/hand-luggage-restrictions/essential-medicines-and-medical-equipment> (last visited Sept. 5, 2021).

<sup>477</sup> Government of United Kingdom, *Bringing Medicine Containing a Controlled Drug into the UK*, Gov.UK, <https://www.gov.uk/travelling-controlled-drugs> (last visited Mar. 22, 2021).

<sup>478</sup> Government of United Kingdom, *Guidance: List of Most Commonly Encountered Drugs Currently Controlled under the Misuse of Drugs Legislation*, Gov.UK (Dec. 2, 2019), <https://www.gov.uk/government/publications/controlled-drugs-list--2/list-of-most-commonly-encountered-drugs-currently-controlled-under-the-misuse-of-drugs-legislation>.

<sup>479</sup> Government of United Kingdom, *supra* note 477.

藥品所含的管制藥物成分與數量將影響攜帶時應配合辦理之事宜，概述如下：

(1) 如藥品成分包含管制清單附表 2 到附表 4 第一部份所列之藥物，則須攜帶證明文件證明該藥品是經處方取得的藥品，且倘若該次入境停留時間達 3 個月以上或藥品數量足夠供應 3 個月以上的需用，則須另外取得個人許可證；除此之外，如果攜帶者是在國外透過處方取得該藥品的英國居民，則須再事先聯繫英國的藥品與槍枝許可相關機關 (Drug and Firearms Licensing Unit)<sup>480</sup>；(2) 如藥品成分包含管制清單附表 4 第二部分所列之藥物，則僅須攜帶證明文件證明該藥品是經處方取得的藥品<sup>481</sup>；(3) 如藥品成分包含管制清單附表 1 所列之藥物，則須於前往英國前事先聯繫英國的藥品與槍枝許可機關<sup>482</sup>。前述提及應攜帶能證明該藥品是經處方取得之證明文件，係由開立藥品處方箋者所提供，而文件中應載有取得藥品者 (攜帶者) 的名字、所欲前往之國家與前往時間、所攜藥物的清單 (包含數量、劑量及強度) 以及開立藥品處方箋者的簽名<sup>483</sup>。

所攜藥品如依前述說明為應取得個人許可證之藥品，為取得個人許可證，攜帶者須於抵達英國的 15 個工作日前以電子郵件聯繫英國內政部 (Home Office)，並提供完整行程資訊、入境原因以及於英國停留的住址提出申請，並應於提出申請前應充分知悉藥品的詳細資訊 (包含數量、劑量及強度)、持有具醫生簽署的文件 (包含醫生之證號)，同時確保其係從原始國合法攜帶該些藥物<sup>484</sup>。經政府人員確認前述資料可授予許可時，始提供資料表供攜帶者填寫進行申請<sup>485</sup>。

在英國政府官方網站上亦給予個人攜帶藥品進入時的指南，其中一項稱作「個人進口政策」，該政策允許部分攜帶藥品情況無需事先取得個人許可證：(1) 管制清單附表 5 之藥品；(2) 管制清單附表 4 第二部分之藥品；(3) 管制清單附

<sup>480</sup> *Id.*

<sup>481</sup> *Id.*

<sup>482</sup> *Id.*

<sup>483</sup> *Id.*

<sup>484</sup> *Id.*

<sup>485</sup> Government of United Kingdom, *Guidance: Controlled Drugs: Personal Licences*, GOV.UK (Aug. 16, 2019), <https://www.gov.uk/guidance/controlled-drugs-personal-licences>.

表 2 至附表 4 第一部分之藥品，藥品係在慣常居住地透過合法處方取得且藥品數量低於 3 個月的需用藥量或於英國之居留時間少於 3 個月<sup>486</sup>。

不過，如果是常駐英國而在國外接受治療者，即使藥品是在國外取得則仍不適用前述個人進口政策，若英國患者是在國外經處方取得管制藥物後攜帶回國，則須事先聯絡英國內政部<sup>487</sup>。如患者為短期居住英國之臨時居民或延長居留至超過 3 個月的旅客，則僅能攜帶少量無須許可證程度的藥品，超過限制之需量則應在英國向醫生尋求提供；不得從海外寄送含管制藥物之藥品，由於該些藥品應由經許可之藥品批發商為患者進口，而藥品批發商能夠申請各項所應申請的許可證<sup>488</sup>。指南強調，沒有在英國受 MHRA 頒發藥品許可證之藥品仍可被英國醫生處方，並以「特殊藥品」之無證藥品方式進口<sup>489</sup>。

綜上，英國政府原則是依照藥品的應受管制的程度給予攜帶限制，含有管制藥物之藥品需要依照其管制類別依循不同規定如：處方證明、申請個人許可證或事先聯繫主管機關；惟英國似無針對不含管制藥物的藥品明確給予限制，因此應可直接適用攜帶個人使用物品入境之相關規定向海關辦理申報，並於超過價值限額時繳交稅費。另英國也在其提供的指南中警示，如攜帶者將涉及侵害智慧財產權的物品攜帶入境，除物品可能被扣押外，亦可能遭到起訴<sup>490</sup>。

## （二）澳洲

在澳洲，政府目前提供了兩種路徑供旅客攜帶藥品入境，一為所攜藥品屬「旅客例外」涵蓋之範圍，另一計畫為旅客屬於「特殊類別」，如未符合前述兩種路

---

<sup>486</sup> *Id.*

<sup>487</sup> *Id.*

<sup>488</sup> *Id.*

<sup>489</sup> *Id.*

<sup>490</sup> *Id.*

徑之任一種，則需要額外申請取得進口許可始能攜帶藥品入境<sup>491</sup>。

## 1. 旅客例外 (Traveller's Exemption)

首先，「旅客例外」能使患者在無須申請許可證的情況下攜帶藥品入境，豁免相關進口規定<sup>492</sup>。旅客例外須符合以下要件<sup>493</sup>：(1) 所攜帶之藥品需為供個人或同行者（例如嬰兒）使用；(2) 不得將該藥品銷售或供應給其他人；(3) 盡可能將藥品保存在附有調劑標示的原始包裝中；(4) 攜帶處方箋或相關授權文件證明該藥品是供旅客個人或同行者使用，信件內容須概述旅客所攜藥物之內容與數量；(5) 攜帶不超過三個月之劑量；(6) 遵循海關人員的要求與指示，即遵照邊境管制對部分藥品進行申報<sup>494</sup>。

## 2. 特殊類別 (special rules)

第二個為「特殊類別」，若旅客攜帶之藥品含有列屬瀕危物種的動、植物，需要另外遵照澳洲環境部 (Department of the Environment) 之要求按澳洲 1999 年之《環境保護與生物多樣性保護法案》申請相關許可證；若旅客攜帶之藥品含有生物材料 (包含人類、動、植物或細菌)，則須另外遵照澳洲農業部 (Department of the Agriculture) 之要求由澳洲醫生透過特殊用藥制度取得藥品，僅有個人自用之胰島素不在此限<sup>495</sup>。「特殊類別」計畫適用於訪澳的運動員、藥品含有受進口管制之物質、以及含有人類或動物性來源物質之針劑，旅客應向 TGA 確認是否落入前述內容，並於必要時申請相關許可<sup>496</sup>。

<sup>491</sup> Therapeutic Goods Administration, *Travelling with Medicines and Medical Devices*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH, <https://www.tga.gov.au/travellers-visitors> (last visited Oct. 3).

<sup>492</sup> *Id.*

<sup>493</sup> *Id.*; Therapeutic Goods Administration, *Entering Australia*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Sept. 28, 2020), <https://www.tga.gov.au/entering-australia>.

<sup>494</sup> Australian Border Force, *Can You Bring It In?: Medicines and Substances*, AUSTRALIAN BORDER FORCE (last updated Mar. 18, 2020), <https://www.abf.gov.au/entering-and-leaving-australia/can-you-bring-it-in/categories/medicines-and-substances>.

<sup>495</sup> Therapeutic Goods Administration, *supra* note 491; Therapeutic Goods Administration, *supra* note 493.

<sup>496</sup> *Id.*

綜上述，藥品如不含瀕危物種、生物材料，則應透過「旅客例外」方式攜進澳洲，其中主要需注意的管制項目包含用途（自用或同行者使用）、包裝（保持原包裝）、處方證明文件（處方箋或相關醫生證明）、攜帶數量（最多三個月），並且參照邊境管制要求進行申報。

### （三）美國

在美國，攜帶藥品入境受到 FDA、海關與邊境保護局（Customs and Border Protection, CBP）以及運輸安全管理局（Transportation Security Administration, TSA）管制，不同機關依其職權有不同管制要求，因此在攜帶入境前須先聯繫各個相關機關<sup>497</sup>。總體而言，FDA 說明有以下應配合事項：（1）隨身攜帶有效處方箋或醫生證明；（2）藥品應原裝保存，容器上並印有醫生證明，如無原始容器則應附上處方副本或醫生證明以說明病情與用藥原因；（3）攜帶的量不得超過停留期間所需用量，一般而言不得超過 90 天份的藥量<sup>498</sup>。

美國 FDA 特別在網頁中提出有關國外學名藥的情形，針對這種情形，FDA 表明不允許個人從國外進口未經 FDA 許可的藥品，即便該藥品是 FDA 許可藥品的國外學名藥版本<sup>499</sup>。由於 FDA 並無法把關國外學名藥是否循正確程序生產並安全有效，且無法確保其與 FDA 許可的版本有相同的配方<sup>500</sup>。另關於前一章節所提及美國 FDA 提供之個人進口制度，其適用範圍其實包含個人透過郵寄進口或個人於邊境攜帶的情形，因此個人欲將外國藥品攜入美國時同樣須比照個人進口制度符合相關要求，以美國公民欲將外國藥品透過個人進口攜進美國為例：如該藥品為處方藥，須是為治療國內臨床無法獲得有效治療的病症、不得於美國境內進行商業銷售、不具不合理的風險、具書面證明藥品供患者個人使用、不超過

<sup>497</sup> Food and Drug Administration, *5 Tips for Traveling to the U.S. With Medications*, U.S. Food & Drug Administration (Feb. 2, 2016), <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/5-tips-traveling-us-medications>.

<sup>498</sup> *Id.*

<sup>499</sup> *Id.*

<sup>500</sup> *Id.*

三個月的藥量，並另應附上負責監督患者使用該藥品治療的美國醫生資訊或證明該藥品之使用是為了繼續在國外已開始的療程<sup>501</sup>。

#### （四）小結

依據以上對於英、澳、美三國的藥品入境規範的整理，如果假設為該國的國民欲從國外攜帶於自身國內無許可證之處方藥品回國，可以歸納出幾個攜帶藥品入境規範的重點。

英國是依據藥品是否含有管制成分，並依據其成分類別有不同的限制程度，目前只對於含有管制藥物的藥品特別加以控管，包含要求攜帶證明文件證明該藥品是經處方取得，且若入境停留時間達3個月以上或藥品數量足夠供應3個月的需用，則須另外取得個人許可證。許可證的申請需提供完整行程資訊、入境原因、於英國停留的住址、藥品的詳細資訊（包含數量、劑量及強度）、具醫生簽署的文件（包含醫生之證號），同時須向英國內政部確保其係從原始國合法攜帶該些藥物。但如果攜帶者所攜藥品不含管制藥物，即使屬於處方藥，仍只要適用一般攜帶個人物品入境的價值限額規定進行申報。

澳洲的主要管制項目則包含：用途上須為自用或同行者使用、包裝須保持原包裝、處方證明文件如處方箋或相關醫生證明、攜帶數量最多三個月，並且須參照邊境管制要求進行申報。

在美國，如欲攜帶藥品入境，須隨身攜帶有效處方箋或醫生證明、藥品原裝保存並印有醫生證明（如無原始容器，則應附上處方副本或醫生證明以說明病情與用藥原因，並且攜帶的量不得超過停留期間所需用量（一般而言不得超過90天份的藥量）。除此之外，美國因為明定不允許個人從國外進口未經FDA許可的藥品，且攜帶個人藥品也需要比照個人進口制度符合相關要求，包含：目的上須

---

<sup>501</sup> Food and Drug Administration, *supra* note 166.

是為治療國內臨床無法獲得有效治療的病症、不得於美國境內進行商業銷售、不具不合理的風險、具書面證明藥品供患者個人使用、不超過三個月的需量，並另應附上負責監督患者使用該藥品治療的美國醫生資訊或證明該藥品之使用是為了繼續在國外已開始的療程。

綜合上述，可以發現英國、澳洲及美國在個人攜帶藥品進口上有一些共通的規範重點（如下表 1，空值代表未有相關規定），例如：藥品處方證明、攜帶藥量最多不超過 3 個月或 90 天份。澳洲跟美國通常會進一步需要確保用途為個人自用而非基於商業目的，並且藥品必須保持原始包裝；英國在這部分則視藥品成分屬於其管制清單的類別有不同的管制。

		處方證明	藥量	用途 (個人自用)	原包裝	事前申報	可否是國外 學名藥
英 國	屬管制清單	V				部分	
	不屬管制清單	無，如同攜帶個人物品					
澳 洲	旅客例外計畫	V	3 個月	V	V	部分	
	特殊類別計畫	事先申請許可證					
美 國	個人進口制度	V	90 天	V	V		不可

表 1：英國、澳洲、美國對於個人攜帶藥品入境規範重點

## 第二節、個人攜帶藥品議題之國際規範

在聯合國，各國為促進國際間的旅遊<sup>502</sup>，因而於 1954 年 6 月 4 日簽訂《關於便利旅遊海關公約（Convention Concerning Customs Facilities for Touring，下稱海關公約）》，在該公約中，各國允諾只要是旅客個人使用，並屬於其隨身攜帶的

<sup>502</sup> 公約第一條首先定義旅遊者為不分種族、性別、語言、宗教，出於非移民之合法目的進入該人通常居住地以外的領土並停留超過 24 小時、每 12 個月中不超過 6 個月，例如：旅遊、娛樂、運動、健康、家庭因素、學習等。Convention Concerning Customs Facilities for Touring art. 1, June 4, 1954, 276 U.N.T.S. 191.

行李，則該旅客的個人物品應暫時豁免於進口關稅，且最後該些個人物品將在旅客離開該國時重新出口<sup>503</sup>。依據海關公約第 2 條，個人物品之定義為供旅客個人使用且合理需要的物品，不包含所有具商業目的之商品<sup>504</sup>。公約之第 2 至 4 條也例示個人物品的類別包含照相機、攝影機、望遠鏡、便於攜帶的樂器、錄音設備等，甚至也包含一定數量及重量之菸酒及香水，而同條也給予旅客一定價值以下的紀念品免稅額度<sup>505</sup>。

雖然海關公約給予旅客個人攜帶物品稅務上的豁免，但公約仍提供締約國執法空間，例如：允許各締約國對於較高價值的個人物品，得要求旅客取得臨時進口許可證<sup>506</sup>；得基於非經濟考量，如公共道德、公共安全、公共衛生或其他醫學上的考量，對海關公約適用的個人物品實施禁令<sup>507</sup>。公約中也提供了排除適用的情境，例如：當旅客進口的總量遠超過公約給予的限額，或旅客每月入境該國家一次以上<sup>508</sup>。在發生詐欺、違反或濫用豁免的情形時，各締約國仍得對該等旅客提訴追回應課繳之關稅，並對其施以處罰以究其責<sup>509</sup>。締約國之間如對公約之解釋適用衍生相關爭議，依公約應由雙方談判或提交仲裁解決，如以仲裁方式解決，該仲裁結果對相關締約國具有拘束力<sup>510</sup>。

除了個人攜帶物品有上述海關規定調和各國間之規範外，關於「藥品的攜帶入境」實際上是由各國獨立監管，國際間並無特別針對攜帶藥品入境的規範相互調和，通常各國對於不含有管制物質的處方藥，允許攜帶 30 天至 90 天的藥量，但對於含有管制物質者則會嚴格監管<sup>511</sup>。管制物質之所以被管制，是因為其具有

---

<sup>503</sup> *Id.* art. 2.

<sup>504</sup> *Id.* art. 2.

<sup>505</sup> *Id.* arts. 2-4.

<sup>506</sup> *Id.* art. 5.

<sup>507</sup> *Id.* art. 9.

<sup>508</sup> *Id.* art. 10.

<sup>509</sup> *Id.* art. 11.

<sup>510</sup> *Id.* art. 12.

<sup>511</sup> International Association For Medical Assistance To Travellers, *What You Need to Know about Travelling with Medications*, IAMAT (Jan. 9, 2020), <https://www.iamat.org/blog/what-you-need-to-know-about-travelling-with-medications-2/>.

較高成癮性及濫用風險，包含麻醉藥品及精神藥物；各國對於管制物質的容許進口量可能存在很大的差異，從完全禁止到容許 30 天藥量都有<sup>512</sup>。

為利民眾順利攜帶藥品入境並遵循相關法規，成立於加拿大及美國的非營利組織——國際旅遊者醫療救助協會（International Association for Medical Assistance to Travellers, IAMAT）出版了一本攜帶藥品旅行之指南，其中則說明通常如果藥品含有管制物質，則需要醫療從業人員開立之證明及申請許可證，但部分國家對於相關規範並未透明化，因此需事先聯繫目的地國<sup>513</sup>。對於欲攜帶藥品（不分是否含管制物質）之民眾，協會建議攜帶原始處方影本及開立處方之醫療從業人員之信件，內容包含：攜帶者的姓名、旅行日期、醫生姓名、聯繫資訊、藥物及劑量清單（含學名）及服藥原因，以供證明該藥品係供個人使用；同時也建議，攜帶目的地之藥物法規影本，以協助民眾於海關證明已遵守該地之法規<sup>514</sup>。

如民眾欲攜帶超過目的地法規所容許的數量，則協會建議須向出發地及目的地之主管機關申請出口及進口之許可證，或逕向目的地之醫師尋求開立處方以取得藥品<sup>515</sup>。另協會也建議不要透過郵寄方式於目的地取得藥品，因藥品除可能於過程中丟失或延誤，亦可能於邊境遭沒收或毀損，或者目的地國家亦可能對於郵寄進口要求相關執照或許可證始可進口<sup>516</sup>。除了 IAMAT 出版攜帶個人自用藥品入境指南，亦有國際旅行醫學協會（The International Society of Travel Medicine, ISTM）將各國個人使用藥品之入境法規彙整成冊供查閱<sup>517</sup>。

---

<sup>512</sup> *Id.*

<sup>513</sup> INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR MEDICAL ASSISTANCE TO TRAVELLERS, TRAVELLING WITH MEDICATIONS: A GUIDE 9 (2019), <https://www.iamat.org/elibrary/view/id/561897>.

<sup>514</sup> *Id.*, at 10.

<sup>515</sup> *Id.*, at 12.

<sup>516</sup> *Id.*

<sup>517</sup> THE INTERNATIONAL SOCIETY OF TRAVEL MEDICINE, ISTM PHARMACIST PROFESSIONAL GROUP DATABASE ON INTERNATIONAL REGULATIONS ON IMPORTATION OF MEDICINES FOR PERSONAL USE 129 (2019), <https://www.istm.org/files/Documents/Groups/PPG/2nd%20Edition%20Carrying%20Medicines%20Database.pdf>.

### 第三節、各國攜帶藥品入境規範之借鏡及問題

依據本章第一節英、美、澳三國以及前一節其他各國對於攜帶藥品入境之規範，可以發現攜帶藥品入境須符合之條件至少包含「藥品處方證明」、「藥品原裝保存」且「不可超過 90 天份之藥量」，另外各個國家可能會額外針對所含物質，規定是否需取得許可證、針對非本國籍制定較寬鬆之旅客例外政策，或特別禁止國外之學名藥等。因此，如果本案欲利用攜帶入境之方式從國外進口學名藥以滿足個人使用藥品進口需求，可能會在以下幾個方面遇到困境：(1) 難以取得合規之處方證明、(2) 所能攜帶之藥品數量受到限制、(3) 出境、過境及目的地國對於攜帶藥品入境之限制、(4) 對於管制物質的額外限制，下段分別敘述之。

#### (1) 難以取得合規之處方證明

為合法攜帶藥品入境，持有符合規範之藥品處方證明為各國基本要求，內容須包含攜帶者的姓名、旅行期間、醫生姓名及聯繫資訊、藥物及劑量清單（含學名）及服藥原因。此要求難處在於須向醫生取得證明，雖然各國並未明確規範開立該證明之醫生須就其處方行為、所開立藥品之安全性、合法性或攜帶者持該處方攜帶藥品之行為負責，然而，因為醫生須為患者於處方證明中寫下用途、留下聯繫資訊並簽署，為避免遭究責之風險，醫生應大多會審慎為之。

#### (2) 所能攜帶之藥品數量受到限制

各國為提供旅行者無須通過嚴格進口制度之審查，可直接攜帶自用藥品入境，對於個人攜帶藥品入境之允許數量皆落在 30 至 90 天份之間（如含有管制物質將更少），超過允許數量者，需事先依目的地國之法規或相關個人進口政策申請許可證，而許可證之審查嚴格程度可能與透過該國個案核准進口制度辦理進口相去不遠。因此，如希望利用個人攜帶藥品入境方式避免進口制度之嚴格審查，只能最多攜帶 90 天份之藥品。然而，90 天份之藥量約僅能供應患者於該國旅行或短

期駐留期間之用藥所需，對於須進行長期治療之國內患者而言顯然不足。

### (3) 出境、過境及目的地國對於攜帶藥品之規範

在個人從出境國攜帶藥品入境目的地國之過程中，會受到出境國、過境國(如有)及目的地國之攜帶藥品法規限制。較可能受到攔阻處多為目的地國，過境國次之。各國為確保攜帶過境或入境之藥品不會對其國民帶來健康風險，除要求處方證明及限制攜帶數量外，亦會要求藥品須原裝保存或配合其他入境檢驗等，一旦其中一段不符合該國規定，便無法成功將藥品攜進目的地國。然而，出境、過境及目的地國對於攜帶藥品的規定可能有所不同，因此在法令遵循上也會有不少負擔。

### (4) 對於管制物質的額外限制

考量管制物質如遭不法取得所帶來之風險，各國對於含管制物質之藥品相較不含管制物質者，有明顯嚴格之管控方式，例如：允許攜帶之數量最多只有 30 天份，甚至有部分國家是完全禁止。除數量限制上明顯嚴格外，也可能額外要求醫療人員證明及相關許可證，因此如欲以個人攜帶藥品方式取代進口含管制物質之藥品，不僅會受到重重阻礙，甚至最終所獲數量稀少難以滿足長期用藥需求。

綜上，如果本案欲利用攜帶入境之方式代替申請進口以取得國外學名藥，除須先確認其不含有各國認定之管制物質外，還須取得法規要求之處方證明、只攜帶至多 90 天份，並配合所到國家主管機關依法查驗通過。儘管患者能夠做到以上條件成功取得藥品，90 天份之藥品難以滿足長期用藥需求，導致患者須不斷奔走各國將藥品攜入境內，對於患者而言也是一項艱困的過程。

## 第五章、我國個人使用藥品規定及其問題之檢討

在第三、四章中，已檢視英國、澳洲及美國對於藥品之進口管制規範及國際上的相關規範，因此本章將視角拉回我國。首先，檢視我國個人使用藥品進口制度與個人攜帶藥品入境規範，並了解規範對於患者取得個人使用藥品所衍生之問題，其中將包含本文第二章提及之本案問題。最後，本文再借鏡英國、澳洲及美國甚至國際規範，找出我國個人使用藥品進口管理問題之解決途徑。

### 第一節、我國現行個人使用藥品進口制度與個人攜帶入境

#### 規範

我國對於藥品的管制，亦如同其他國家可分為「申請進口」或「攜帶入境」兩個面向，因此，本節將分別以此二面向介紹我國現行制度架構及概述規範內容，以利定位現行制度對個人使用藥品所衍生之問題。

#### (一) 個人使用藥品進口制度

如本文第二章提及，我國得經由主管機關個案核准後，豁免藥事法第 39 條藥品許可證要求之情形，包含：藥事法第 27-2 條之國內缺少必要藥品<sup>518</sup>，以及藥事法第 48-2 條第 1 項各款可辦理專案核准<sup>519</sup>；另有藥事法第 55 條第 2 項及藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第 1 項各款之情形，允許申請為藥物樣品而核准進口。其中，藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第 1 項第 4 款「病患經醫療機構出具證明申請供自用」即屬本文欲討論的患者個人申請進口國外藥品供自己使用的情境。

按藥事法第 22 條第 2 項，未經核准擅自輸入之藥品為禁藥。因此如病患欲自行進口取得藥品，須依藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第 1 項第 4 款，持醫療機

<sup>518</sup> 藥事法，第 27-2 條第 1 項。

<sup>519</sup> 藥事法，第 48-2 條第 1 項。

構出具之證明，向衛福部申請個案核准進口藥品供自己使用<sup>520</sup>。經主管機關核准後，再自行向國外網站或藥商訂購，並以郵寄或快遞方式將藥品運送進入我國，由於此種方式是將藥品進口為藥物樣品或贈品，依藥事法第 55 條，不得將此等藥品出售<sup>521</sup>。本案即為病患依本款申請藥品進口，須依同法第 4 條填具申請書<sup>522</sup>，詳列品名、製造廠名、產地、規格或包裝形態及數量，敘明申請理由及用途；並應檢附申請者資格證明文件<sup>523</sup>影本及第 14 條規定之資料，向我國衛生主管機關即衛生福利部食品藥物管理署提出申請。前述所指應檢附之第 14 條規定之資料主要有下：

- I. 收件人為病患姓名之國際包裹招領單或海關提單。
- II. 藥物外盒、說明書、仿單或目錄。
- III. 載明「經核准之藥物樣品絕不出售、轉讓與轉供治療其他病患之用」之切結書。
- IV. 國內醫療院所出具之診斷證明及醫師處方<sup>524</sup>。
- V. 必要時，申請者需檢附藥物原產國上市證明。

除上述進口要件外，亦應符合藥物樣品贈品管理辦法第 6 條之數量限制，不得超過處方箋之合理用量，惟此處法規對於可得申請進口之「合理用量」並無明確訂定，主管機關僅曾經就無需透過本制度申請進口、可直接寄送至我國境內且海關將逕予放行之數量以衛生福利部 104 年 6 月 30 日部授食字第 1041406282 號函予以說明，如患者進口之藥品少於每種 2 瓶（盒），且合計不超過 6 種，則可

<sup>520</sup> 藥物樣品贈品管理辦法，第 2 條第 1 項第 4 款。

<sup>521</sup> 藥事法，第 55 條第 1 項。

<sup>522</sup> 衛生福利部食品藥物管理署，申辦說明一個人自用藥品專案進口申請，衛生福利部食品藥物管理署，最後更新日：2022 年 3 月 30 日，[https://oap.fda.gov.tw/B101/B101\\_2?ItemSEQ=11](https://oap.fda.gov.tw/B101/B101_2?ItemSEQ=11)。

<sup>523</sup> 因屬「病患個人自用進口」，此處之申請者資格證明文件應為國民身分證、護照、外僑居留證或外僑永久居留證。藥物樣品贈品管理辦法，第 4 條第 2 項。

<sup>524</sup> 因本文主要討論為學名藥之個人自用進口，爰須額外符合本項要件。藥物樣品贈品管理辦法，第 14 條第 2 項。

以直接進口，無須透過申請核准。

## (二) 個人攜帶入境的海關規定

由於跨國旅遊便利，興起了我國國民至他國購買藥品並攜帶回國之風氣，其中尤以至日本旅遊帶回各項藥品之國民為眾。如患者係透過攜帶入境方式將藥品從國外攜回國內自行使用，而非於我國境內以郵寄方式進口，相關法規為「藥事法」第 22 條<sup>525</sup>、「入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法」第 4 條，以及「入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法」之「附表：入境旅客攜帶自用農畜水產品、菸酒、大陸地區物品、自用藥物、環境及動物用藥限量表」<sup>526</sup>。

其中附表即規定自用藥物之攜帶上限依照「是否為處方藥」以及「如為處方藥，是否攜帶醫師處方箋」而有不同上限（如表一），若所攜藥品為非處方藥，每種至多 12 瓶（盒），合計以不超過 36 瓶（盒）為限；若所攜藥品為處方藥，依照是否攜帶醫師處方箋分為兩種情況：(1) 未攜帶醫師處方箋或任何證明文件者，以 2 個月劑量為上限；(2) 有攜帶醫師處方箋或證明文件者，不得超過處方箋或證明文件開立之合理用量，且最多不得超過 6 個月劑量<sup>527</sup>。另外如果所攜之藥品為針劑產品或管制藥品，則攜帶醫師處方箋或證明文件為必要條件<sup>528</sup>。值得一提的是，「入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法」附表第 3 條規定如該藥品於我國係以處方藥管理而國外係以非處方藥管理，則可適用非處方藥之限量規定，即每種最多 12 瓶（盒），合計不超過 36 瓶（盒）為限<sup>529</sup>。

藥物類別	每位旅客攜帶自用藥物之限量規定	超逾限量之規定
------	-----------------	---------

<sup>525</sup> 我國藥事法第 22 條第 1 項第 2 款：「但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限。」將旅客攜帶自用藥品進口者自禁藥範疇排除，並於同條第 2 項規定此等自用藥品之限量由主管機關會同財政部公告之。

<sup>526</sup> 入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法，第 4 條、附表。

<sup>527</sup> 同上註，附表。

<sup>528</sup> 同上註。

<sup>529</sup> 同上註。

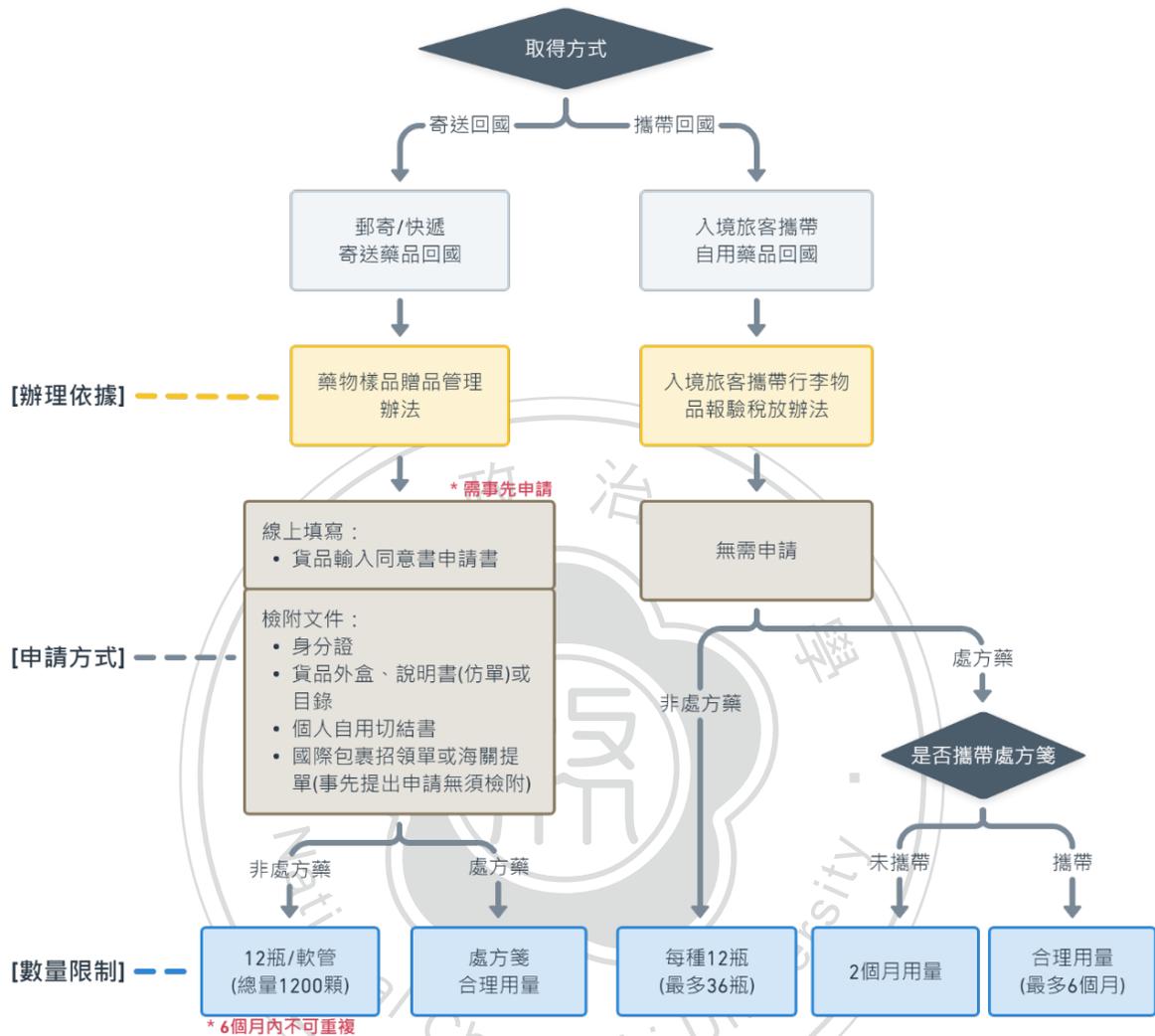
西藥	非處方藥	非處方藥每種至多 12 瓶(盒、罐、條、支)，合計以不超過 36 瓶(盒、罐、條、支)為限。	所攜西藥超逾左列限量規定時，應檢附衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)簽發之「個人自用藥品專案進口許可證」(請參考該署網頁/線上申辦平台/藥品)，並於入境時向海關申報，始得攜帶入境。
	一般處方藥	處方藥未攜帶醫師處方箋(或證明文件)以 2 個月用量為限。攜帶醫師處方箋(或證明文件)者不得超過處方箋(或證明文件)開立之合理用量，且以 6 個月用量為限。 ※針劑產品須攜帶醫師處方箋(或證明文件)。	
	管制藥品	管制藥品須憑醫療院所之醫師處方箋(或出具之證明文件)，並以治療其本人疾病者為限，其攜帶量不得超過該醫師處方箋(或出具之證明文件)，且以 6 個月用量為限。	
中藥	中藥材	中藥材每種至多 1 公斤，合計不得超過 12 種。 於前述限量外攜帶入境之中藥材，應檢附醫療證明文件(如醫師診斷證明)，且不逾 3 個月用量為限。	所攜中藥材或中藥製劑(藥品)超逾左列限量規定時，應檢附衛生福利部中醫藥司簽發之輸入許可證，並於入境時向海關申報，始得攜帶入境。
	中藥製劑(藥品)	中藥製劑(藥品)每種至多 12 瓶(盒)，合計以不超過 36 瓶(盒)為限。 於前述限量外攜帶入境之中藥製劑(藥品)，應檢附醫療證明文件(如醫師診斷證明)，且不逾 3 個月用量為限。	
<p>※輸入犀角、虎骨、豹骨、玳瑁、熊膽、麝香、水獺肝、穿山甲等保育類野生動物中藥材或含其成分之中藥製劑(藥品)，應先取得行政院農業委員會核可。</p> <p>※攜帶瀕臨絕種野生動植物及其產製品(CITES)，依據 111 年 4 月 26 日經濟部公告，旅客可攜帶白芨、天麻、石斛(Dendrobium spp., 不包括 Dendrobium cruentum)、金狗毛蕨、大葉甘松、印度胡黃連、肉蓯蓉、人參、西洋參、蘆薈，總計 1 公斤內免檢附(CITES)許可文件；超逾上述 CITES 品項之數量(1 公斤)或是攜帶其它 CITES 所列之動植物及其產製品仍須檢附(CITES)許可文件，並向海關辦理進出口通關手續。</p>			

表一530：入境旅客攜帶自用藥物限量表

綜合以上，我國現行「個人使用藥品之進口制度」及「個人攜帶入境的海

<sup>530</sup> 財政部關務署台北關稽查組，藥物及醫療器材，財政部關務署台北關，2022 年 8 月 24 日，網址：[https://taipei.customs.gov.tw/singlehtml/3392?cntId=cus2\\_3392\\_3392\\_1347](https://taipei.customs.gov.tw/singlehtml/3392?cntId=cus2_3392_3392_1347)(最後瀏覽日：2022 月 14 日)。

關規定」可以整理出民眾攜帶或郵寄個人自用藥品規範之流程如下圖。



圖二：民眾攜帶或郵寄個人自用藥品規範之流程

## 第二節、我國現行制度與規範對個人使用藥品所衍生之問題

由於我國對於藥品的管制面向分為「申請進口」或「攜帶入境」方式，因此本節也將分別以此二面向，指出現行制度及對於個人使用藥品所衍生的問題，其中，將包含本文第二章提及的取得個人使用藥品相關之法制問題。為利於下一節

將國外及國際的規範作為借鏡，將在本節以我國規範架構為主幹進行問題分析。

## (一) 個人使用藥品進口制度

### 1. 處方箋要求不明確

針對申請個人自用藥品進口，我國係開放患者本人攜法定要求文件辦理，惟並無對於所要求檢附之「國內醫療院所出具之診斷證明及醫師處方」進一步規定處方人員之資格、處方流程、應載明於處方箋之內容，或課予處方者有關藥品安全性或患者用藥安全責任。因此，難保處方箋係由醫療人員基於良好實踐所開立，並確保患者及國內人民不會暴露於過高之風險，亦導致辦理進口之患者難以遵循，在本案中即遇有以上問題。

### 2. 未規範安全性審查要件

針對進口個人使用藥品的安全性審查，藥物樣品贈品管理辦法僅有第 14 條要求申請人提供收件人為病患姓名之國際包裹招領單或海關提單、藥物外盒、說明書、仿單或目錄，以及自用切結書。至多對於處方藥品多要求了診斷證明及醫師處方，抑或者於「必要時」令申請者檢附藥物原產國上市證明。然而，並無法規具體要求進口藥品須符合那些條件以供主管機關審查確認藥品之安全性，以及也未對於進口後的用藥安全設置配套規範。

### 3. 未規範專利授權要件

藥物樣品贈品管理辦法並未規定透過第 2 條第 4 款辦理進口之藥品，須為元專利藥廠製造或經由專利授權後製造。然而，實際上我國主管機關為遵循我國在 TRIPS 協定下關於專利權保護的義務，於申請案中將是否經由專利授權作為准駁進口申請案的重要考量因素。此舉將致主管機關於無明確法律依據的情形下，將個人使用藥品進口制度限縮於原廠製造或原廠授權。

#### 4. 未明確規範數量限制

在數量限制上，我國僅有藥物樣品贈品管理辦法第 6 條規定，進口數量不得超過處方箋之「合理用量」，但並未有規範明確訂定「合理數量」之標準，導致主管機關與申請人之間，可能因為對此標準有不同的認知而衍生爭議。

綜上，雖然我國給予患者以個人自用為由申請進口，但需要符合種種法規所規定的、卻不夠明確的條件，包含處方箋、法未明文的安全性限制、法未具體規範的合理數量限制等，可能導致此管道對於部分患者而言難以使用或甚至不可用。此途徑在本案亦衍生出患者在申請個人自用時，是否應被限制該進口係基於何種理由，以及在進口的理由中，如以價格考量為由，是否應被主管機關默許或明確不容許，這部分因我國尚未有規定，而致本案發生時無可依循。

#### (二) 個人攜帶入境的海關規定

針對個人將藥品攜帶入境，我國藥事法第 22 條，將旅客攜帶自用藥品進口豁免於禁藥之規定並另以「入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法」之附表規定其限量，限制方式主要以是否為處方藥為依據。首先，依照我國之規範，如攜帶處方藥，我國只有針對針劑產品或管制藥品要求必須要有處方箋，其餘情況下處方箋並非攜帶入境之必要條件，持處方箋與否僅影響可攜帶之數量（無處方箋者最多可攜帶 2 個月，有處方箋者最多可攜帶 6 個月）。此做法並未確保攜帶入境者是否皆依循合法管道取得處方藥品並供查驗人員知悉醫療人員用藥內容與數量。

其次，我國亦無要求攜帶入境之藥品須維持原始包裝供查驗人員確認該藥品係來自何藥廠，此將致主管機關難以掌握入境藥品之安全性。再者，我國亦無依據藥品是否為處方藥、是否為管制藥品給予差異化之安全性規範，如對於較具公共衛生風險之藥品未依其風險程度加強管制、要求較嚴格之攜帶要件或事先申報等。最後，我國允許個人攜帶處方藥品入境之數量上限為 6 個月，該數量是否屬

於「合理」範疇仍有待討論。

### 第三節、個人使用藥品進口管理問題之解決途徑：以外國 法制與國際規範為借鏡

如前一節所述，我國現行藥品制度與規範，不論是「個人使用藥品進口制度」或「個人攜帶入境的海關規定」，對於個人使用藥品皆有其未臻完善之處，因此本節將依序將上一節提及之問題，借鏡他國法制或國際規範，提出調整建議。

#### (一) 個人使用藥品進口制度

本文前一節中，已提及我國規範於此途徑存在處方箋相關之規範不明確、未規範安全性審查要件、未規範專利授權要件、合理數量標準不清及進口理由問題。我國雖有開放患者本人申請無證藥品供個人自用，並有要求須檢附「國內醫療院所出具之診斷證明及醫師處方」，但並無規範何謂法規所能接受之處方，實際審查申請時加諸法未明文之要件，亦無法規限制進口理由，以致本案在解釋適用上存在爭議。

在處方箋規範方面，澳洲個人自用進口制度要求須取得有效處方箋或書面授權文件，並將處方箋影本附隨於藥品包裹，但並未明確說明何謂有效處方箋。至於在美國，其個人進口政策雖然不要求處方箋或醫療機構證明，但要求檢附解釋藥品用途之信件，內容須包含處方該藥品的美國醫生姓名與地址，並且信中須表明該藥品只僅供該患者個案使用。

在安全性審查方面，英國為確保進口藥品的安全性，僅允許特定醫療人員為臨床上有特殊需求的患者申請進口無證藥品，並無允許患者個人辦理自用藥品進口。英國除僅開放醫療人員為患者個案申請外，還要求參與供應程序的所有人皆須紀錄藥品不良反應事件，以確保用藥安全。澳洲的個人自用制度則是規定不得

進口含有不明成分的偽造藥品，並且明確告警患申請自用之患者須自行承擔安全性與品質的風險，亦限制不得將藥品提供給直系親屬以外的任何人，以限縮其安全性風險。美國的個人進口政策則是由 FDA 個案評估安全性後，再決定放行、退回或扣留藥品。

在數量限制方面，澳洲明確規定得藉由個人自用進口制度取得之藥品數量為每次不得超過 3 個月劑量、每 12 個月不得超過 15 個月劑量，超過者則不適用個人自用進口制度，需要額外申請；在美國，亦對於數量限制有明確規範，個人進口數量不得超過 90 天藥量。

在進口理由方面，英國雖然未有個人自用進口制度，僅允許由供應商進口無證藥品供應給醫療人員，並由醫療人員提供予患者使用，但其要求該進口必須是為了滿足患者的「特殊需求」，其中特殊需求並不以價格、便利及操作性為考量，且於相關判例中亦說明，特殊需求必須是國內沒有或無法取得相等之有證藥品。至於澳洲，其所提供之個人自用進口制度，讓患者無須申請即可取得無證藥品，且並無限制進口理由，但澳洲著重於安全性規範及數量限制，以確保國外較低價之無證藥品不會帶來過高的風險。而在澳洲由醫療人員為患者申請進口的特別用藥制度中，則有要求醫療人員須提供使用無證藥品之臨床理由，且有限制理由必須是基於醫療需求而不能是價格或便利性的考量。在美國，則是已明確說明個人自用進口並不旨在允許以價格考量為由的進口，但亦未表示必定不會放行以價格考量為由的進口。

綜上，本文對於在第二章中提出的幾個個人使用藥品進口制度問題有以下建議：

1. 醫療機構出具之證明應包含哪些內容

本文認為既然我國已在申請要件中要求「國內醫療院所出具之診斷證明

及醫師處方」，則可以於規範中進一步說明有效的醫師處方內容至少需包含醫生之姓名與聯絡資訊，另建議參酌美國之規定，要求檢附解釋藥品用途之信件，以供審查人員了解醫師用藥的原因。

## 2. 應確保的安全性程度

本文認為如要求患者提供藥品具有安全性之證明（如檢驗證明），對於患者而言難以達成，要求安全性證明之作法較適合用於申請主體為醫療機構、醫療人員或經銷商等較具有資訊取得能力之角色。如我國主管機關希望由醫療人員確保進口藥品之安全性，則應考量將個人使用藥品進口制度途徑從藥物樣品贈品管理辦法中移除；抑或者將相關安全性審查的標準予以明確訂定於規範中，使申請人得以依循，且主管機關執行裁量時能有所依據。

## 3. 合理的數量限制

由於目前英國、澳洲及美國對於無證藥品個案進口數量的限制，皆為單次不得超過3個月或90天，因此本文認為我國得參照修訂，數量限制能將風險限縮，同時便能減輕需規劃執行的安全措施。

## 4. 是否允許進口目的為經濟考量而非醫療需要

本文認為如已有完善之處方證明規定、安全性審查、數量限制，則進口目的不論是否為經濟考量而非醫療需要，應已不會對國內市場帶來不可承受之風險，則患者欲取得該無證藥品的理由已非主管機關應關切的重點。除非是超過數量限制之進口，則應考量該等進口是否具有醫療上合理原因，以適當保護國內原廠之專利權。

最後，本文認為我國個人使用藥品進口制度除了有以上待改善之處外，關於

藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第 4 款的存在是否妥適，其實值得立法機關再次審慎評估。雖然該款的立意應是基於滿足患者個人用藥需求，但主管機關又不能罔顧患者的用藥安全、原廠的專利保護及公共衛生安全。倘若不將其修訂刪除，亦未解決規範未臻完善之處，僅是依現狀留著個人使用藥品進口的路徑，不論核准與否皆易使主管機關動輒得咎。

## （二） 個人攜帶入境的海關規定

本文前一節中已提及我國在攜帶處方藥品入境之規範上，只有對於針劑產品或管制藥品要求需有處方箋，無法確保所有進入我國之處方藥皆係由攜帶者依據合法處方而持有，或供主管機關了解該藥品預計將用於何種療程等，且我國並未要求藥品需盛裝於原始包裝，難以辨識及確認藥品之安全性。對於此問題，英國的規範上目前也只有對於管制藥品設有特別規範，且其依照管制藥品的風險程度分別設有不同的入境管制，如取得許可證、事先聯繫主管機關或攜帶處方文件，但英國對於非管制藥品則無相關處方箋及事先申報規範。至於澳洲與美國，皆對於個人將藥品攜帶入境，要求一併攜帶處方箋或相關醫生證明，以證明該藥品是供旅客本人或同行者使用，信件內容須概述旅客所攜藥物之內容與數量，且藥品依規定皆需按原始包裝保存。

此外，我國並無針對管制藥品強制要求事先申報，僅提供「病人隨身攜帶管制藥品入境出境中華民國證明書」供患者自主填寫及申報。對此，英國及澳洲則是對於部分較具有風險之管制藥品要求事先申報。本文認為，既然藥品已被列入「管制」範疇，原則上各國在藥品於境內的流通皆會依風險程度將其分類並施以不同管制措施，因此在入境規範上，亦應對於管制藥品流入境內時有相似之作法，對於應被較嚴格管制之類別要求事先申報或取得許可證等。

關於允許攜帶入境之數量限制，我國依照攜帶者是否有處方箋分別允許兩種

數量上限，未有處方箋者可攜帶 2 個月需量，攜帶處方箋者可攜帶處方箋所載合理數量，最多不可超過 6 個月需量。相較之下，除英國因未規範非管制藥品而無數量限制外，澳洲及美國皆限制攜帶者只能攜帶最多 3 個月（或 90 天）藥量，對於攜帶者較不利，惟應可有效限縮藥品的進入對國內公共衛生帶來的風險。

綜上，英國、澳洲及美國與我國之間就個人攜帶藥品入境之規範，在處方箋、原始包裝及數量限制上有顯著差異。雖然英國對於非管制藥品並無明確規範，但其英國政府也表示如攜帶者將涉及侵害智慧財產權的物品攜帶入境，除物品可能被扣押外，亦可能遭到起訴<sup>531</sup>，因此儘管英國對於非管制藥品不特別規範，亦不代表患者可以將無證藥品攜帶入境。至於針對攜帶處方藥品須一併攜帶處方箋（或醫生證明）、原始包裝及數量限制設有嚴格規範的澳洲及美國，本文認為確認處方箋及原始包裝應是一個較簡便且有效的方式，用以在一定程度上確認所攜藥品之合法性及安全性，因此建議我國可做為借鏡。惟數量限制部分，考量我國目前之進口制度尚未能夠如同英國、澳洲及美國提供較完善的途徑予對於無證藥品有特殊需求的患者，因此本文建議暫對數量維持較寬鬆的限制，以彌補未能透過現行個人使用藥品進口制度滿足醫療需求的患者。

---

<sup>531</sup> Government of United Kingdom, *supra* note 485.

## 第六章、結論

WTO 的 TRIPS 協定已讓各國肯認保護專利權以持續提供藥廠研發新藥的經濟誘因；但相較於昂貴的、受專利保護的原廠新藥，學名藥往往經濟實惠，對患者而言較可負擔，只是伴隨而來的是效用與安全性疑慮。已知各國在制定藥品進口制度時所考量的利益包含了（1）適當保護專利權以提供藥廠研發新藥的經濟誘因並遵守 WTO 下的義務，但需顧及國內患者的公共衛生福祉、（2）適當促進學名藥進入市場以降低原本的高昂藥價並緩解用藥需求，但須顧及學名藥效用與安全性以及第（1）點的專利權保護。再加上各國對於專利權的保護並不同調，有的國家如印度、孟加拉選擇強制授權讓藥品更具可負擔性，而成為了國際上的學名藥大國，但也因此讓學名藥問題成為跨國之間的進口管制問題。

我國曾發生過患者因為肝炎、肺腺癌原廠藥昂貴，而自行前往印度、孟加拉購買學名藥或辦理申請個人自用進口。但卻因患者檢附之處方非指示使用該學名藥、系爭國外學名藥品未經查驗登記、上市證明可性度不足、違反 TRIPS 協定等種種原因未核准該等個人自用進口。從我國主管機關與申請人的雙方主張以及法院的判決結果，審視相關規範後可以發現，我國的個人使用藥品進口制度面臨以下問題時，未有明確的處置方式：（1）醫療機構出具之證明應包含哪些內容；（2）應確保的安全性程度；（3）是否允許進口目的為經濟考量而非醫療需要；（4）個人自用的合理數量限制。

本文的貢獻在於使用上述問題的作為出發點，整理出英國、美國、澳洲的個案核准進口管理法制，以利了解這些國家如何在顧及原廠專利權保護的前提下以及國內公共衛生安全的前提下，滿足國內患者的用藥需求，並也從中了解這些國家對於以價格考量做為進口學名藥理由的態度。按本文整理之各國個案核准進口管理法制，可以發現相當著重處方者的責任，且在主體規劃、平行進口制度、安全性把關及數量限制方面皆訂有較我國明確且周全的規範，可供我國借鑑。另外

本文也因為本案延伸考量到個人攜帶藥品入境問題，因此也將英國、美國及澳洲關於個人攜帶藥品入境之管理一併彙整。本文也在個人攜帶藥品入境段落中討論了國際上對於此議題的討論，如該等無證藥品進口之過境議題。

儘管本文已經將申請進口及攜帶入境兩種取得方式皆納入討論範圍，但仍有許多相關議題在本文未被一併研究，例如這些藥品相關的政策與規範應如何設計才能兼顧「藥事法規欲周全患者用藥需求的良善立意」、「保護專利權並維護原廠藥進入市場的誘因」及「保護國內公共衛生安全」。最後，未被詳細討論到還有各國之間專利權保護不同調以致與 TRIPS 協定的衝突問題。這些問題都與本文討論到的問題一樣，都是值得持續關注各國政策及法規發展，並透過比較法研究進一步探討與回過頭調整我國規範的課題。



# 參考文獻

## 中文文獻

### 書籍

傑瑞米·葛林 (Greene, Jeremy A.)，便宜沒好藥？一段學名藥和當代醫療的糾葛，2018年7月。

### 法規

藥事法，第22、27-2、39、48-2、55條。

藥物樣品贈品管理辦法，第2、4、13、14條。

特定藥品專案核准製造及輸入辦法，第3條。

入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法，第4條。

### 網際網路

林以璿，肺癌藥物1天5000元病友吃不消 深圳「廁所牌」假藥流竄全台，Cancer，2019年9月18日，網站：<https://cancer.heho.com.tw/archives/56679> (最後瀏覽日：2022年12月19日)。

財政部關務署台北關稽查組，藥物及醫療器材，財政部關務署台北關，2022年8月24日，網址：  
[https://taipei.customs.gov.tw/singlehtml/3392?cntId=cus2\\_3392\\_3392\\_1347](https://taipei.customs.gov.tw/singlehtml/3392?cntId=cus2_3392_3392_1347) (最後瀏覽日：2022年12月14日)。

黃文鴻，【專文】為什麼我們需要一個 C 肝治療的國家級政策，民報，2016 年 8 月 10 日，網址：<https://www.peplemedia.tw/news/ce1d4cd6-9add-4396-87d3-c1ca0f7657f4>（最後瀏覽日：2022 年 12 月 19 日）。

衛生福利部食品藥物管理署，申辦說明—個人自用藥品專案進口申請，衛生福利部食品藥物管理署，最後更新日：2022 年 3 月 30 日，[https://oap.fda.gov.tw/B101/B101\\_2?ItemSEQ=11](https://oap.fda.gov.tw/B101/B101_2?ItemSEQ=11)。

## 英文文獻

### 國際協定

Convention Concerning Customs Facilities for Touring art. 1, June 4, 1954, 276

U.N.T.S. 191.

General Agreement on Tariffs and Trade, Oct. 30, 1947, 61 Stat. A-11, 55 U.N.T.S.

194.

### 國際組織出版品

World Bank [WB], *Parallel Imports of Pharmaceutical Products in the European Union*, 7-8, World Bank Research Working Paper no. 2630 (July 2001),

<https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/19584/multi0page.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

World Health Organization [WHO], *Sixty-Fifth World Health Assembly*,

WHA65/2012/REC/1 (May 21-26, 2012),

[https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA65-REC1/A65\\_REC1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65-REC1/A65_REC1-en.pdf).

World Intellectual Property Organization [WIPO], *Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries*, 6 (April 2001), [https://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/studies/pdf/ssa\\_maskus\\_pi.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf).

政府文件

HHS & FDA, SAFE IMPORTATION ACTION PLAN 1 (2019),  
<https://www.fda.gov/media/129528/download>.

MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, THE SUPPLY OF UNLICENSED MEDICINAL PRODUCTS (“SPECIALS”): MHRA GUIDANCE NOTE (2014),  
[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/373505/The\\_supply\\_of\\_licensed\\_medical\\_products\\_\\_specials\\_.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/373505/The_supply_of_licensed_medical_products__specials_.pdf).

National Health Service, *Use of “Specials”: Guidelines for Good Practice and Points to Consider*, DERBYSHIRE MEDICINES MANAGEMENT (May 2018),  
[http://www.derbyshiremedicinesmanagement.nhs.uk/assets/Specials/Local\\_resources/Use\\_of\\_Specials\\_Guidance\\_on\\_good\\_practice.pdf](http://www.derbyshiremedicinesmanagement.nhs.uk/assets/Specials/Local_resources/Use_of_Specials_Guidance_on_good_practice.pdf).

REGULATORY PROCEDURES MANUAL, FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 21 (2017),  
<https://www.fda.gov/media/71776/download>.

SARATA, AMANDA K. & DABROWSKA, A. CONG. RESEARCH SERV., IF11056 Ver. 2, PRESCRIPTION DRUG IMPORTATION 2 (2018), <https://fas.org/sgp/crs/misc/IF11056.pdf>.

SARATA, AMANDA K., CONG. RESEARCH SERV., IF11056 ver. 5, PRESCRIPTION DRUG IMPORTATION 3 (2021), <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/IF/IF11056>.

Senate Select Committee on the Free Trade Agreement between Australia and the United States of America, Parliament of Australia, *Final Report on the Free Trade Agreement between Australia and the United States of America* (Report, August 2004) 132 [4.110-4.114].

THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, ACCESS TO UNAPPROVED THERAPEUTIC GOODS: CLINICAL TRIALS IN AUSTRALIA, 104 (2004),  
<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/clinical-trials-guidelines.pdf>.

THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, ACCESS TO UNAPPROVED THERAPEUTIC GOODS: PERSONAL IMPORTATION, 6 (2004),  
<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/access-personal-import-guidelines.pdf>.

THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, SPECIAL ACCESS SCHEME: GUIDANCE FOR HEALTH PRACTITIONERS AND SPONSORS, 28 (2017), at 7,  
<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/special-access-scheme-guidance-for-health-practitioners-and-sponsors.pdf>.

UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, FULFILLING PRESIDENT TRUMP'S EXECUTIVE ORDER ON FACILITATING DRUG IMPORTATION TO LOWER PRICES FOR AMERICAN PATIENTS REQUEST FOR INDUSTRY PROPOSALS FOR PERSONAL IMPORTATION OF PRESCRIPTION DRUGS PAGE 3 (2020),  
<https://www.hhs.gov/sites/default/files/individual-prescription-drug-importation-faq.pdf>.

United States Department of Health And Human Services, Request for Proposals Regarding Waivers for Individual Prescription Drug Importation Programs 1 (2020),  
<https://www.hhs.gov/sites/default/files/individual-prescription-drug-importation-programs.pdf>.

外國法規

21 U.S.C. § 510 (2018).

21 U.S.C. § 804 (2018).

Consolidated Versions of the Treaty on European Union and the Treaty on the Functioning of the European Union, art. 168(7), 2012 O.J. C326 47.

*Customs (Prohibited Imports) Regulations 1956* (Cth) (Austl.).

Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use, 2001 O.J. (L 311) 67.

Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984).

Exec. Order No. 13,938, 85 Fed. Reg. 45,757 (July 24, 2020).

Importation of Certain Food and Drug Administration-Approved Human Prescription Drugs, Including Biological Products, and Combination Products Under Section 801(d)(1)(B) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: Guidance for Industry [hereinafter Final Guidance], 85 Fed. Reg. 61,955 (Oct. 1, 2020).

Importation of Prescription Drugs, 85 Fed. Reg. 62,094 (Oct. 1, 2020) (to be codified at 21 C.F.R. pt.1, 251).

Proceeds of Crime Act 2002, c. 29 (Eng.).

The Human Medicines (Amendment) Regulations 2017, SI 2017/715.

The Human Medicines (Amendment) Regulations 2017, SR 2017/241.

The Human Medicines Regulations 2012, SI 2012/1916.

*Therapeutic Goods (Authorised Supply of Specified Biologicals) Rules September 2017* (Cth) (Austl.).

*Therapeutic Goods (Authorised Supply of Specified Medical Devices) Rules September 2017* (Cth) (Austl.).

*Therapeutic Goods (Authorised Supply of Specified Medicines) Rules September 2017* (Cth) (Austl.).

*Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002* (Cth)(Austl.).

*Therapeutic Goods Act 1989* (Cth)(Austl.).

*Therapeutic Goods Regulation 1990* (Cth)(Austl.).

Trade Marks Act 1994, c. 26 (Eng.)

#### 書籍

KYLE, MARGARET K., PARALLEL TRADE IN PHARMACEUTICALS: FIRM RESPONSES AND COMPETITION POLICY, 344, (Barry Hawk ed., 1th ed. 2010).

#### 期刊論文

Andre, Cote & Bernard, Keating, *What Is Wrong with Orphan Drug Policies?*, 15(22) VALUE IN HEALTH 1185, 1185 (2012).

Aronson, Jeffrey K. & Ferner, Robin E., *Unlicensed and Off-Label Uses of Medicines: Definitions and Clarification of Terminology*, 83(12) BRITISH JOURNAL OF CLINICAL PHARMACOLOGY 2615, (2017).

Donovan, Gemma, et al., *Unlicensed Medicines Use: A UK Guideline Analysis Using Agree II*, 26(6) INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACY PRACTICE 515, (2018).

Donovan, Gemma., et al., *Special Unlicensed Medicines: What We Do and Do not Know about Them*, 65(641) BRITISH JOURNAL OF GENERAL PRACTICE 861, (2015).

Donovan, Peter, et al., *Access to Unregistered Drugs in Australia*, 40(5) AUSTRALIAN PRESCRIBER 194, (2017).

Sutherland, A. & Waldek, S., *It Is Time to Review How Unlicensed Medicines Are Used*, 71(9) EUR. J. CLIN. PHARMACOL, (2015).

Wale, Alesha, et al., *Unlicensed "Special" Medicines: Understanding the Community Pharmacist Perspective*, 9 INTEGRATED PHARMACY RESEARCH & PRACTICE 93, (2020).

#### 機構報告與文件

Case C-185/10, European Comm'n v. Republic of Poland, 2012 CURIA ECLI:EU:C:2012:181 (Mar. 29, 2012).

Case C-535/11, Novartis Pharma GmbH v. Apozyt GmbH,  
<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=26F03C176AFAC4F57FEFE5811DF134A8?text=&docid=136142&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=4771372> (Jan. 31, 2013).

GENERAL MEDICAL COUNCIL, GOOD PRACTICE IN PRESCRIBING AND MANAGING MEDICINES AND DEVICES 14 (2021), [https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/prescribing-guidance-before-cie\\_pdf-85470847.pdf?la=en&hash=EBC2C2FCDD5F7481667629E891F4BFB8A792F59D](https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/prescribing-guidance-before-cie_pdf-85470847.pdf?la=en&hash=EBC2C2FCDD5F7481667629E891F4BFB8A792F59D).

INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR MEDICAL ASSISTANCE TO TRAVELLERS, TRAVELLING WITH MEDICATIONS: A GUIDE 9 (2019), <https://www.iamat.org/elibrary/view/id/561897>.

MEDICAL BOARD OF AUSTRALIA, GOOD MEDICAL PRACTICE: A CODE OF CONDUCT FOR DOCTORS IN AUSTRALIA 27 (2020), <https://www.ahpra.gov.au/documents/default.aspx?record=WD20%2f30051&dbid=A P&chksum=9BSTs75R4%2fcPJY7vrmzHPg%3d%3d>.

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency & Department of Health and Social Care, Guidance: Import a Human Medicine, GOV.UK (Aug. 9, 2015), <https://www.gov.uk/guidance/import-a-human-medicine#import-an-unlicensed-medicine> (last updated Dec. 31, 2020).

National Health Service, *Alternatives to using an Unlicensed "Special"*, NHS (Mar. 2021), [https://www.nottsapc.nhs.uk/media/1300/current\\_specials-a-z-notts.pdf](https://www.nottsapc.nhs.uk/media/1300/current_specials-a-z-notts.pdf).

THE INTERNATIONAL SOCIETY OF TRAVEL MEDICINE, ISTM PHARMACIST PROFESSIONAL GROUP DATABASE ON INTERNATIONAL REGULATIONS ON IMPORTATION OF MEDICINES FOR PERSONAL USE 129 (2019), <https://www.istm.org/files/Documents/Groups/PPG/2nd%20Edition%20Carrying%20Medicines%20Database.pdf>.

Australian Border Force, *Can You Bring It In?: Medicines and Substances*, AUSTRALIAN BORDER FORCE (last updated Mar. 18, 2020), <https://www.abf.gov.au/entering-and-leaving-australia/can-you-bring-it-in/categories/medicines-and-substances>.

Australian Government Department of Health, *About the PBS*, PBS, <https://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs> (last updated Jan. 1, 2021).

Better Health Channel, *Seeing a Doctor or General Practitioner (GP)*, BETTER HEALTH CHANNEL, <https://www.betterhealth.vic.gov.au/health/servicesandsupport/seeing-a-doctor-or-general-practitioner#bhc-content> (last visited Apr. 13, 2021).

Center for Drug Evaluation and Research United States, *Warning Letter: CanaRx Services Inc.*, U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (Feb. 28, 2019), <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/canarx-services-inc-554740-02262019>.

Cosgrove, Tom, et al., *HHS and FDA Actions on Importation of Prescription Drugs from Canada and other Countries*, COVINGTON (Sept. 30, 2020), <https://www.cov.com/-/media/files/corporate/publications/2020/10/hhs-and-fda-actions-on-importation-of-prescription-drugs-from-canada-and-other-countries.pdf>.

Dennis, Alison & Wessing, Taylor, *Distribution and Marketing of Drugs in the UK (England and Wales): Overview*, THOMSON REUTERS PRACTICAL LAW (Nov. 1, 2019), <http://global.practicallaw.com/2-618-6661>.

Dodds-Smith, Ian, et al., *Practical Law: Unlicensed Medical Products in the UK*, THOMSON REUTERS 4, <https://www.arnoldporter.com/~media/files/perspectives/publications/2017/02/unlicensed-medicinal-products-in-the-uk.pdf> (last visited Apr. 6, 2021).

Food and Drug Administration, *5 Tips for Traveling to the U.S. With Medications*, U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (Feb. 2, 2016), <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/5-tips-traveling-us-medications>.

Food and Drug Administration, FDA News Release: *FDA Warns CanaRx for Selling unapproved, Misbranded and Unsafe Imported Drugs to Unsuspecting Americans*, U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (Feb. 28, 2019), <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-canax-selling-unapproved-misbranded-and-unsafe-imported-drugs-unsuspecting-americans>.

Food and Drug Administration, *Frequently Asked Questions About Drugs*, U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (Nov. 27, 2015), <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/frequently-asked-questions-about-drugs#1>.

Food and Drug Administration, *Human Drugs*, U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (Mar. 5, 2021), <https://www.fda.gov/industry/regulated-products/human-drugs>.

Food and Drug Administration, *Import Alerts*, U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (May 14, 2019), <https://www.fda.gov/industry/actions-enforcement/import-alerts>.

Food and Drug Administration, News Release: *FDA Takes Actions to Help Lower U.S. Prescription Drug Prices*, U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (Sept. 24, 2020), <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-actions-help-lower>

us-prescription-drug-prices.

Food and Drug Administration, *Personal Importation Policy (PIP) Frequently Asked Questions (FAQs)*, U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION, <https://www.fda.gov/media/83411/download> (last visited May 24, 2021).

Food and Drug Administration, *Personal Importation*, U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (Nov. 10, 2020), <https://www.fda.gov/industry/import-basics/personal-importation>.

Food and Drug Administration, *Trump Administration Takes Historic Steps to Lower U.S. Prescription Drug Prices*, U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (Dec. 18, 2019), <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/trump-administration-takes-historic-steps-lower-us-prescription-drug-prices>.

Freed, Meredith, et al., *10 FAQs on Prescription Drug Importation*, KFF (Oct. 8, 2020), <https://www.kff.org/medicare/issue-brief/10-faqs-on-prescription-drug-importation/>.

Government of United Kingdom, *Bringing Medicine Containing a Controlled Drug into the UK*, Gov.UK, <https://www.gov.uk/travelling-controlled-drugs> (last visited Mar. 22, 2021).

Government of United Kingdom, *Guidance: Controlled Drugs: Personal Licences*, Gov.UK (Aug. 16, 2019), <https://www.gov.uk/guidance/controlled-drugs-personal-licences>.

Government of United Kingdom, *Guidance: List of Most Commonly Encountered Drugs Currently Controlled under the Misuse of Drugs Legislation*, Gov.UK (Dec. 2,

2019), <https://www.gov.uk/government/publications/controlled-drugs-list--2/list-of-most-commonly-encountered-drugs-currently-controlled-under-the-misuse-of-drugs-legislation>.

Government of United Kingdom, *Hand Luggage Restrictions at UK Airports*, Gov.UK, <https://www.gov.uk/hand-luggage-restrictions/essential-medicines-and-medical-equipment> (last visited Sept. 5, 2021).

International Association For Medical Assistance To Travellers, *What You Need to Know about Travelling with Medications*, IAMAT (Jan. 9, 2020), <https://www.iamat.org/blog/what-you-need-to-know-about-travelling-with-medications-2/>.

McLoughlin, Peter. *Use of Unlicensed Medicines – Legal and Ethical Issues*, BIRCHAM DYSON BELL (Jan. 11, 2012), <https://s3.amazonaws.com/documents.lexology.com/a5fc2449-d220-460a-86e5-1e1a5c616dea.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAVYILUYJ754JTDY6T&Expires=1672676409&Signature=eYDtPG8ytVhpYztnwetgUhdsC8c%3D>.

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, *About Yellow Card*, YELLOW CARD, <https://yellowcard.mhra.gov.uk/the-yellow-card-scheme/> (last visited Mar. 28, 2021).

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, *Guidance to Medicines: Packaging, Labelling and Patient Information Leaflets*, Gov.UK (Dec. 18, 2014), <https://www.gov.uk/guidance/medicines-packaging-labelling-and-patient-information-leaflets> (last updated Dec. 31, 2020).

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, *Guidance: EU Guidance Documents Referred to in the Human Medicines Regulations 2012*, GOV.UK (Jan. 23, 2019), <https://www.gov.uk/guidance/eu-guidance-documents-referred-to-in-the-human-medicines-regulations-2012#history>.

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, *Guidance: Medicines: Apply for A Parallel Import Licence*, GOV.UK (Jan. 21, 2015), <https://www.gov.uk/guidance/medicines-apply-for-a-parallel-import-licence#history> (last updated Mar. 1, 2021).

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, *Off-Label or Unlicensed Use of Medicines: Prescribers' Responsibilities*, GOV.UK (Dec. 11, 2014), <https://www.gov.uk/drug-safety-update/off-label-or-unlicensed-use-of-medicines-prescribers-responsibilities>.

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, *Supply of Unlicensed Medicines When An Equivalent Licensed Product Becomes Available*, GOV.UK (Oct. 9, 2015), <https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/2015/10/09/supply-of-unlicensed-medicines-when-an-equivalent-licensed-product-becomes-available/>.

Office of Drug Control, *Controlled Substances*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Aug. 12, 2020), <https://www.odc.gov.au/ws-lps-index>.

Ray, Seth S., *A Guide to FDA's Final Rule on the Importation of Prescription Drugs from Canada*, ARNALL GOLDEN GREGORY LLP (Oct. 27, 2020), <https://www.agg.com/news-insights/publications/a-guide-to-fdas-final-rule-on-the-importation-of-prescription-drugs-from-canada/>.

Rockoff, Johnathan D., *How Pfizer Set the Cost of Its New Drug at \$9,850 a Month*, WALL STREET JOURNAL (Dec. 9, 2015), <https://www.wsj.com/articles/the-art-of-setting-a-drug-price-1449628081>.

Schlanger, Serra J., et al., *HHS and FDA Finalize Drug Importation Rule and Guidance for New Multi-Market Approved (MMA) Product Category; CMS Provides Guidance for MMA Products under the Medicaid Drug Rebate Program*, HYMAN, PHELPS & MCNAMARA (Oct. 7, 2020), <https://www.fdalawblog.net/2020/10/hhs-and-fda-finalize-drug-importation-rule-and-guidance-for-new-multi-market-approved-mma-product-category-cms-provides-guidance-for-mma-products-under-the-medicaid-drug-rebate-program/>.

Stephenson, Terence, *Rapid Response to GMC Is Criticised for Refusing to Disclose Reasons Behind Its Advice to Support Prescribing for Lucentis Rather Than Avastin for Wet AMD*, THE BMJ (Apr. 16, 2015), <https://www.bmj.com/content/350/bmj.h1981/rr-0>.

Stone, Kathlyn, *What Is an Active Pharmaceutical Ingredient (API)?*, VERYWELLHEALTH (Aug. 19, 2020), <https://www.verywellhealth.com/api-active-pharmaceutical-ingredient-2663020>.

The Partnership for Safemedicines, *HHS Secretary Sent Congress The Certification to Allow Canadian Drug Importation*, THE PARTNERSHIP FOR SAFEMEDICINES (Sept. 24, 2020), <https://www.safemedicines.org/2020/09/hhs-secretary-sent-congress-the-certification-to-allow-canadian-drug-importation.html>.

Therapeutic Goods Administration, *Accessing Medicines During a Shortage*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (May 20, 2020),

<https://www.tga.gov.au/accessing-medicines-during-shortage>.

Therapeutic Goods Administration, *Australian Register of Therapeutic Goods*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Oct. 29, 2019), <https://www.tga.gov.au/australian-register-therapeutic-goods>.

Therapeutic Goods Administration, *Authorised Prescriber Scheme*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Nov. 16, 2020), <https://www.tga.gov.au/authorised-prescriber-scheme-0>.

Therapeutic Goods Administration, *Can I Import a Medicine for Personal Use?*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Apr. 12, 2019), <https://www.tga.gov.au/blogs/tga-topics/can-i-import-medicine-personal-use>.

Therapeutic Goods Administration, *Contacts for State/Territory Medicines & Poisons Regulation Units*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Feb. 18, 2020), <https://www.tga.gov.au/contacts-stateterritory-medicines-poisons-regulation-units>.

Therapeutic Goods Administration, *Counterfeit Medicines and Medical Devices*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Nov. 6, 2015), <https://www.tga.gov.au/counterfeit-medicines-and-medical-devices>.

Therapeutic Goods Administration, *Database of Section 19A Approvals to Import and Supply Medicines to Address Medicine Shortages*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Apr. 6, 2021), <https://www.tga.gov.au/ws-s19a-index>.

Therapeutic Goods Administration, *Entering Australia*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Sept. 28, 2020), <https://www.tga.gov.au/entering-australia>.

Therapeutic Goods Administration, *Guidance for Requesting Reconsideration of An Initial Decision*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Jan. 20, 2017), <https://www.tga.gov.au/publication/guidance-requesting-reconsideration-initial-decision>.

Therapeutic Goods Administration, *Guidance Tool for Access to Unapproved Therapeutic Goods*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Oct. 12, 2020), <https://www.tga.gov.au/guidance-tool-access-unapproved-therapeutic-goods>.

Therapeutic Goods Administration, *How the TGA Regulates*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH, <https://www.tga.gov.au/how-tga-regulates> (last visited Apr. 11, 2021).

Therapeutic Goods Administration, *Personal Importation Scheme*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Mar. 18, 2015), <https://www.tga.gov.au/personal-importation-scheme>.

Therapeutic Goods Administration, *Special Access Scheme and Authorised Prescriber Online System*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Apr. 21, 2021), <https://www.tga.gov.au/special-access-scheme-and-authorised-prescriber-online-system>.

Therapeutic Goods Administration, *Special Access Scheme: Frequently Asked Questions*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Apr. 20, 2021), <https://www.tga.gov.au/special-access-scheme-frequently-asked-questions>.

Therapeutic Goods Administration, *The Poisons Standard (the SUSMP)*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH (Feb. 1, 2021),

<https://www.tga.gov.au/publication/poisons-standard-susmp>.

Therapeutic Goods Administration, *The Therapeutic Goods Act 1989 & the Poisons Standard*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH,

<https://www.tga.gov.au/therapeutic-goods-act-1989-poisons-standard> (last visited Apr. 11, 2021).

Therapeutic Goods Administration, *Travelling with Medicines and Medical Devices*, AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH,

<https://www.tga.gov.au/travellers-visitors> (last visited Oct. 3, 2021).

U.S. Food and Drug Administration, *FDA Drug Competition Action Plan*, U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (Dec. 14, 2022), <https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/fda-drug-competition-action-plan>.

U.S. Food and Drug Administration, *Generic Competition and Drug Prices*, U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (Aug. 12, 2022), <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/generic-competition-and-drug-prices>.