

近期臨床試驗用藥物進出口法規說明

食品藥物管理署藥品組 林偉弘助理審查員

107年6月4日



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

1

近期臨床試驗用藥物進出口審查流程演進

2

簡化臨床試驗用電子產品進口申請

3

調整臨床試驗用藥物進口變更案申請方式

4

簡化臨床試驗用檢體採集耗材套組進口申請

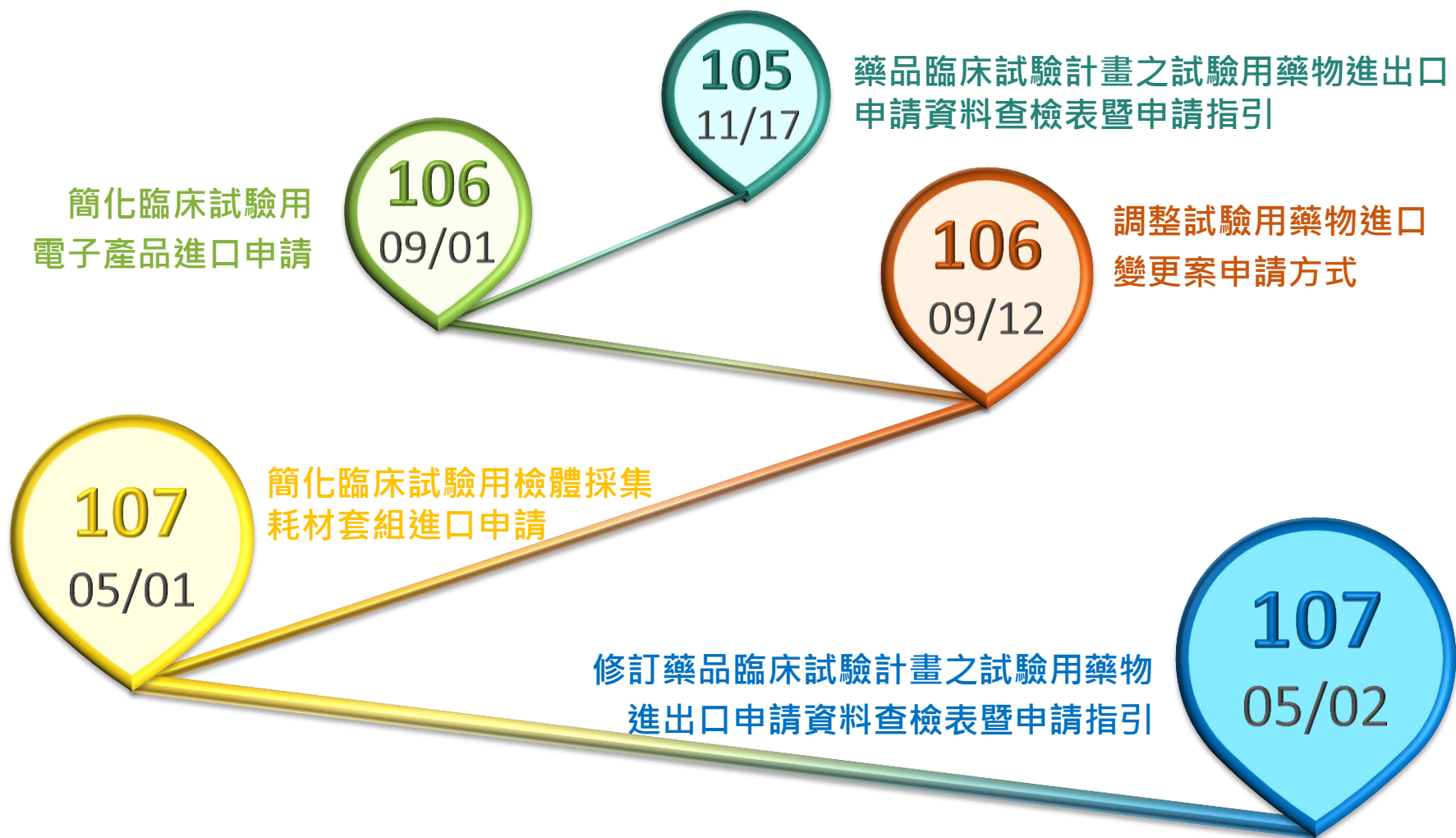
5

修訂藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口
申請資料查檢表暨申請指引

6

提醒事項

近期臨床試驗用藥物進出口審查流程演進



簡化臨床試驗電子產品進口申請



● 簡化措施：

- 請依106年9月1日「經濟部、行政院各部會與產業界溝通平台工作會議-生醫產業原料暨臨床試驗電子產品進出口管制議題」會議紀錄決議辦理(下載路徑：經濟部生技醫藥產業發展推動小組>資料下載>溝通平台會議紀錄)
- **有進口具電信管制射頻器材功能者電子產品需求者，廠商申請臨床試驗計畫時，應於申請函中載明**，以利本部於核准函上加以備註說明。

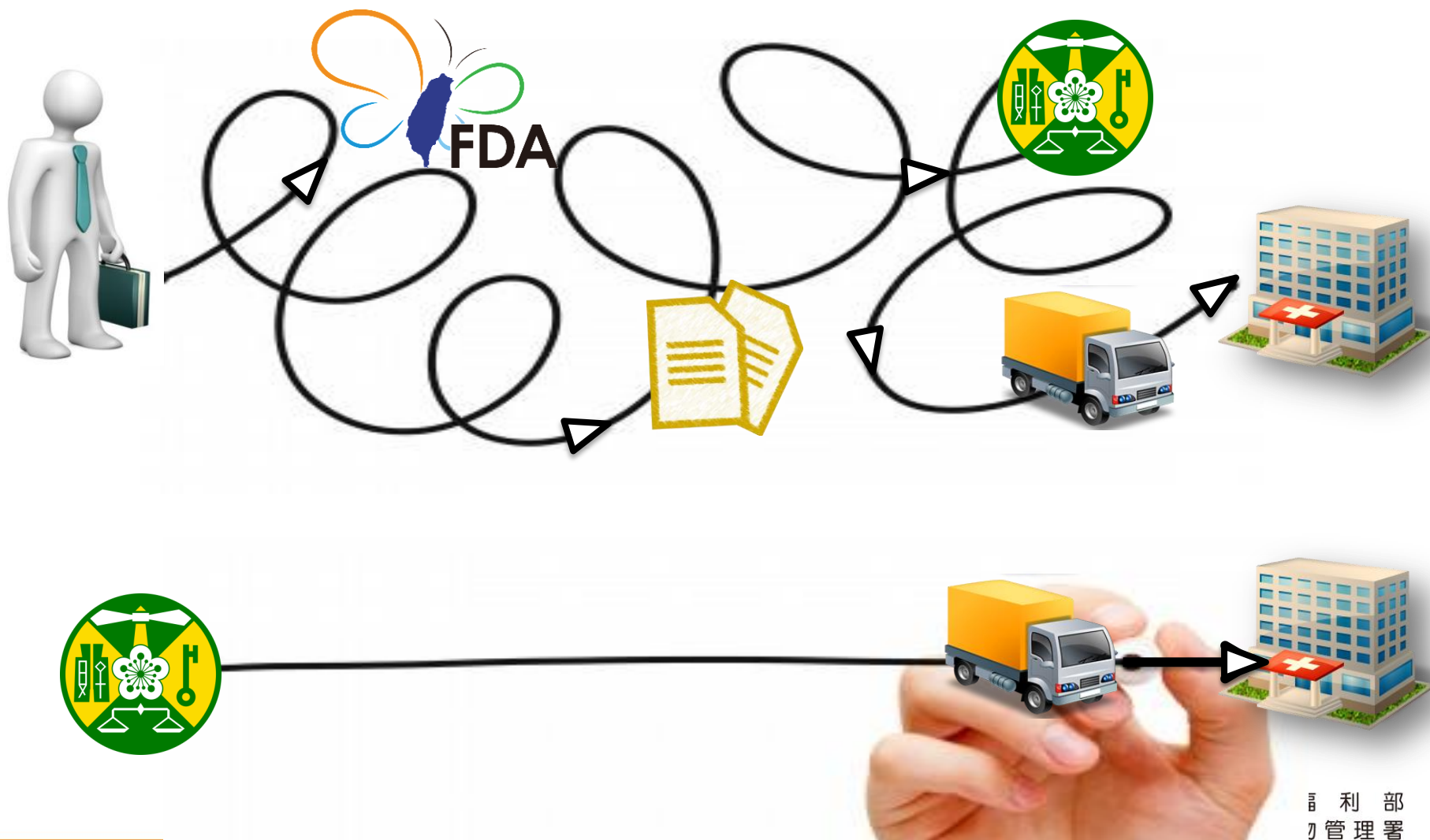
調整臨床試驗藥物進口變更案之申請方式

同意書內容異動	調整前	現行(調整後)
新增 <u>數量</u>	① <u>所有品項</u>需扣除已進口數量並估算新增數量 ② 原核准同意書註銷作廢 ③ 重新核發一份進口同意書	① 得針對新增數量部分，<u>另案申請一份進口同意書</u>。 ② 原核准同意書仍可持續進口(*使用至數量核銷完畢或有效期限屆滿)
新增 <u>品項</u>	① <u>未異動品項</u>需扣除已進口數量並估算新增品項需求數量 ② 原核准同意書註銷作廢 ③ 重新核發一份進口同意書	① 得針對新增品項部分，<u>另案申請一份進口同意書</u>。 ② 原核准同意書仍可持續進口(*使用至數量核銷完畢或有效期限屆滿)

*其他如申請人、貨品名稱、規格、製造廠名稱/地址、生產國別、起運口岸、賣方國家及單位代碼有所異動，皆須以變更案提出申請。



簡化試驗用檢體採集耗材套組進口申請



簡化試驗用檢體採集耗材套組進口申請

● 簡化措施：

- 請依107年3月7日經濟部貿易局貿服字第1077005953號公告辦理公告自107年5月1日起CCC9018.90.80.90.-7「其他9018節所屬之貨品」1項貨品之輸入規定代碼修正為「530」，並列入「海關協助查核輸入貨品表」。
- 輸入規定代碼「530」說明
 - 一、進口人用醫療器材應依下列規定辦理：(一)應檢附衛生福利部核發之醫療器材許可證影本或同意文件，並應申報填列醫療器材許可證號碼(十四碼)。(二)如屬危險性醫療儀器，除應檢附衛生福利部核發之醫療器材許可證影本，及申報填列醫療器材許可證號碼(十四碼)外，並須檢附衛生福利部核准醫療機構購置之同意文件。(三)進口專供藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組，於進口報單填列專用代碼DHM00000000504。
 - 二、非供人用者免依上述規定辦理。

簡化試驗用檢體採集耗材套組進口申請

● 簡化措施：

- 本署107年4月11日衛授食字第1071403013號函說明適用範圍
- 一. 適用範圍：專供藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入使用。
- 二. 凡以本專用證號代碼輸入之貨品，應符合上開適用範圍，不得轉供其他用途使用。如經查明用途、貨名等與申報不符，將依違法輸入裁處。
- 三. 相關輸入通關申報及使用紀錄文件應自行留存以供查核。

修訂申請指引

● 增刪內容：

– 藥品臨床試驗用藥物出口申請資料查檢表【D表】

刪除藥品臨床試驗計畫執行同意文件影本

– 二、申請資料指引

(七)數量估算表：(變更第2點說明)

2. 貨品進口(出)口同意書之申請人、貨品名稱、規格、製造廠名稱/地址、生產國別變更者，應將已進口數量扣除。如為新增品項貨數量者，得另申請1份貨品進(出)口同意書。

(十五)其他：(新增第4點說明)

4. 試驗用檢體材及耗材套組，請依經濟部國際貿易局107年3月7日貿服字第1077005953號公告辦理。適用範圍為單次性使用之靜/動脈抽血或末梢採血耗材、檢體採集耗材及容器等產品。



修訂申請指引

● 增刪內容：

– 三、注意事項：(新增說明)

- (一) 藥品臨床試驗計畫、生體可用率試驗及生體相等性試驗計畫，應於台灣藥品臨床試驗資訊網登錄計畫內容摘要資訊事宜，並於試驗執行期間定期上網更新執行進度等資訊，以確保該網站資料之完整及正確。
- (二) 核准輸出入之臨床試驗藥物(包含藥品及醫療器材)，應依貨物輸出入規定申報通關。如經查明以不當申報方式通關或使用者，將依法處辦。有關試驗用檢體採集耗材套組便捷通關事宜，如經查明亦發生上述情事，將暫停行使便捷通關之權益。

提醒事項

便捷通關 適用範圍

- 單次性使用之靜/動脈抽血或末梢採血耗材、檢體採集耗材及容器等產品。
- 非上述產品或輸注用醫療器材(含配件)、體外診斷醫療器材(IVD)、儀器及設備皆不適用便捷通關，須申請並取得同意後始得進口。

通關與使用

- 核准輸出入之臨床試驗藥物(包含藥品及醫療器材)，應依貨物輸出入規定申報通關。如經查明用途、貨名等與申報不符，將依違法輸入裁處。
- 有關試驗用檢體採集耗材套組便捷通關事宜，如經查明亦發生上述情事，將暫停行使便捷通關之權益。

紀錄留存

- 留存海關報單、試驗機構簽收及退運或銷毀等紀錄文件供日後查核。

Thank
You



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>