

「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法 部分條文修正草案」說明會

107年6月7日



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

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

簡報大綱

- 法源依據及修正草案說明
- 邊境查驗執行方式流程圖
- 業者與公協會意見

法源依據

□ 藥事法第71-1條

- 為加強輸入藥物之邊境管理，中央衛生主管機關得公告其輸入時應抽查、檢驗合格後，始得輸入。
- 前項輸入藥物之抽查及檢驗方式、方法、項目、範圍、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

□ 輸入藥物邊境抽查檢驗辦法

輸入藥物邊境抽查檢驗辦法部分條文修正草案總說明

輸入藥物邊境抽查檢驗辦法前於一百零二年五月十三日發布施行，全文二十四條，嗣經一百零四年七月三日修正。

依行政院「新世代反毒策略行動綱領」防毒策略，為防止製毒原料假冒藥品原料藥進口，爰訂定輸入原料藥為應施查驗之藥品，以加強邊境管制，本次增修要點如下：

- 一、申請查驗應備文件。（修正條文第三條）
- 二、輸入原料藥查驗方式、檢驗項目及檢驗方式。（修正條文第四條）
- 三、輸入醫療器材查驗方式、檢驗項目及檢驗方法。（修正條文第十一條）
- 四、輸入原料藥行政規費數額。（修正條文第二十二條）

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年3月22日
發文字號：衛授食字第1071401332號
附件：



主旨：訂定輸入規定代號「F04」，並自即日生效。

依據：藥事法第七十一條之一。

公告事項：訂定輸入規定代號「F04」：如屬原料藥，應自行依照「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理輸入查驗。

副本：

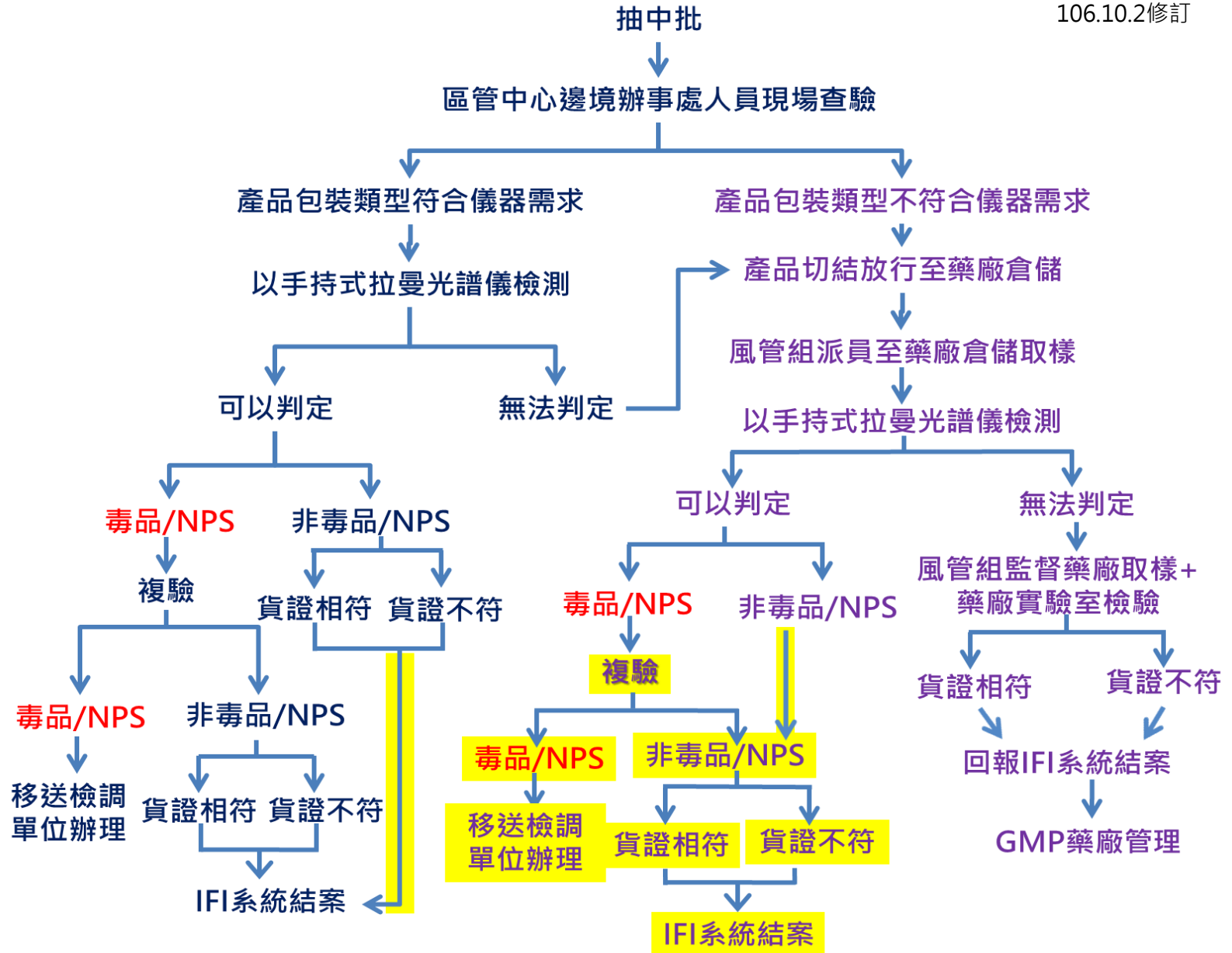
部長陳時中

原料藥查驗方式

- ❑ 對象：中華民國輸出入貨品**分類表第28、29章**中屬原料藥者
- ❑ 方式：以**拉曼光譜儀**進行快速檢驗
 - 開驗數量:50件以下開驗1件，51件至100件開驗2件，101件至500件開驗3件，501件至1000件開驗4件，超過1000件開驗5件。
 - 貨證相符者放行。檢驗判定為毒品者，移請相關單位偵辦。
 - 無法判定或產品包裝類型不符合儀器需求者，先與封存。報驗義務人依本辦法**第18條立切結書**並提供存置地點，申請具結放行。惟前款封存產品，業者不得擅自移動、啟動或販賣。
 - 具結放行者，由TFDA派員至存置地點取樣進行第2次快速檢驗，仍無法判定時，由TFDA人員監督藥廠取樣並於實驗室檢驗。如仍有疑義才抽樣送TFDA檢驗。

邊境查驗執行方式流程圖

106.10.2修訂



業者與公協會意見-1

- 邊境檢驗後應貼上食藥署專用封緘，以確保後續查廠時，不會有包裝不完整之缺失。
- 本署依據本辦法執行原料藥邊境查驗時，被抽驗之產品不會開啟一級包裝(直接接觸產品之包裝)，且其外層包裝如經開啟，會以TFDA具啟封辨識性之膠帶黏封。
- 部分產品須低溫儲存，並以特殊包材運送，如遭開封恐影響產品安定性。
- 可依辦法第18條立切結書並提供符合PIC/S GMP之存置地點，申請先行放行，再由本署派員前往存置地點進行檢驗。

業者與公協會意見-2

- 試製、樣品、標準品及不純物因量少，建議不包括在被抽驗項目中。
- 試製原料、樣品、標準品及不純物仍須申請辦理邊境查驗，但將視實際狀況執行。

- 當場無法以拉曼光譜辨識成分，須送至GMP環境下抽樣檢驗時，請以執行一次或二次的鑑別化驗量為限。
- 如須至GMP環境下檢驗時，僅取鑑別檢驗所需之量。

業者與公協會意見-3

- 當場無法檢測者，建議改為提供合法之儲存場所(倉庫)存置即可。若需送至GMP環境下抽樣檢驗，請以被抽中的桶數為限。
- 儲存場所需屬前已核備之場所，並於切結書敘明。該切結書經TFDA認可後才會簽發先行放行通知書，供辦理先行通關。
- 儘可能增加或更新拉曼光譜資料庫，以減少需二次檢驗之情形。
- 本署將滾動式更新拉曼光譜資料庫。

業者與公協會意見-4

- 因抽查之書面審查資料與報關作業及自用原料進口文件重複性高，建議與海關內部資訊連線，比照海關，被抽查到檢驗的品項再向貴署進行申請及檢附文件並繳交相關費用。
- 依據藥事法第71-1條規定，為加強輸入藥物之邊境管理，中央主管機關得公告其輸入時應抽查、檢驗合格後，始得輸入。爰此，報驗義務人申請原料藥邊境查驗時，應依輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第3條之規定，檢具相關文件，並繳交相關查驗規費，經本署抽查、檢驗合格後，始得輸入。

業者與公協會意見-5

- 若由海關電腦選中為需要抽驗之品項，請海關能夠會同TFDA關港辦事處，實際的檢查或操作由TFDA執行
 - 將與關務署研商，倘輸入貨品遭關務署與本署同時抽中，雙方會同前往查驗以避免重複開箱。
 - 如僅為關務署抽中，則屬關務署業管權責，本署不涉入，但將提醒關務署抽驗應注意事項，以避免違反GMP規定。
- 實際化驗的鑑別試驗所需比對用之標準品，請同意以工作標準品做為比對標準品。
 - 檢驗所需之標準品，如係工作標準品者，應註明來源、批號及標示含量（或力價）、檢驗規格、檢驗成績書、標定程序。

業者與公協會意見-6

- 建議依風險管理的角度，做為電腦選擇抽驗的依據，適度減少優良廠商抽驗比例。
- 未來將視實施情形及檢驗結果，依風險程度調整抽驗比例。
- 建請貴署將審查費收費基準調整為依申報件數為基準，以件數乘以每件固定費用計價。
- 本辦法之審查費皆採到岸價格之特定費率計價，為維持一致性，藥品仍採到岸價格之特定費率，惟考量原料藥多屬高價產品，將評估審查費調降。

業者與公協會意見-7

- 請貴署提供申請抽查所需作業天數以及申請時間。
- 預估原料藥之邊境查驗時間，於資料齊備下將儘快辦理；書立切結書先行放行者，所需時間以1週內為原則。惟實際查驗所需天數，仍須於邊境查驗正式上線後確認。

敬請指導



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

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