

台北市進出口商業同業公會 函

地 址：台北市 104 中山區松江路 350 號

傳 真：(02) 2536-3328

承辦人：國內業務組 柯均儀

電 話：(02) 2581-3521 轉 451

e - mail：janey@ieatpe.org.tw

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

發文日期：中華民國 107 年 3 月 23 日

發文字號：(107)貿綜業字第 00397 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如文

主旨：檢送本會 107 年 3 月 13 日召開第 18 屆西藥小組第 6 次會員會議紀錄乙份(如附件)，請查照賜覆。

說明：

- 一、依據衛生福利部 107 年 1 月 29 日衛授食字第 1061410111 號公告辦理。
- 二、感謝食藥署謝科長綺雯、廖科長姿婷、陳視察慶裕、藍技正恩玲、吳技正珍瑗及關務署臺北關李課長偉法、簡課員逸村出席本會 107 年 3 月 13 日召開之西藥小組第 18 屆第 6 次會員會議並與業者座談。
- 三、本次會議內容，相關會員提問整理於旨揭紀錄「交流座談」項下，針對藥品開箱後如何封緘乙案，請協助釋疑，以利業者遵循。
- 四、因 PIC/S GMP 管理制度對藥品包裝完整性有嚴謹的規範，使藥廠無法收受已被海關開箱查驗後的原料，導致業者遭受嚴重損失，建請食藥署與關務署共同研議藥品查驗後可被採認的封緘方式，避免造成藥品浪費。

正本：衛生福利部食品藥物管理署、財政部關務署、財政部關務署臺北關

副本：財政部關務署基隆關、財政部關務署臺中關、財政部關務署高雄關

理事長 **黃呈琮**

台北市進出口商業同業公會
第 18 屆西藥小組第 6 次會員會議紀錄

時間：107 年 3 月 13 日（星期二）下午 2 時

地點：本會 3 樓第 1 會議室

主席：本會西藥小組 楊召集人健宏

出席名單：略

列席：衛生福利部食品藥物管理署藥品組藍技正恩玲、風管組謝科長綺雯、吳技正珍瑗、北區管理中心廖科長姿婷、陳視察慶裕、財政部關務署臺北關李課長偉法、簡課員逸村

記錄：柯均儀

一、主席致詞：略

二、專題演講

講題一：輸入藥物邊境抽查檢驗辦法要點說明

主講人：衛福部食藥署藥品組 藍技正恩玲

講題二：以 PIC/S GMP 觀點看輸入原料藥海關及邊境抽驗管理

主講人：衛福部食藥署風管組 謝科長綺雯

講題三：原料藥邊境查驗新制措施說明

主講人：衛福部食藥署北區管理中心 廖科長姿婷

講題四：空運進口貨物查驗簡介

主講人：關務署臺北關業務一組 李課長偉法

三、交流座談(Q&A)

Q1：近年 PIC/S GMP 對非原廠包裝的查廠要求更加嚴格，使得藥廠無法收受已被海關開封查驗後的原料，原料進口商需將該批原料自行銷毀，造成二次損失，建議食藥署與關務署共同研議採用合法的封緘，讓已開封查驗的原料，可被食藥署查廠時所認可。

答：(一)海關基於職責執行邊境查驗任務，凡經海關開封查驗之原料藥，因無食藥署認可之封緘，致未符合 PIC/S 規範，貨物無法交易買賣，造成業者財物及商譽損失乙事，提議查驗後於貨物外包裝上，黏貼標示海關單位名稱之膠帶，或申請副報單，依所載查驗內容，核認屬經海關查驗之貨物，惟尚須主管機關同意採認。

(二)食藥署表示，依據藥品 PIC/S GMP 規定「原料每一次交貨，應檢查/核對容器的包裝、封條的完整性及送貨單與供應商標示之一致性。」，為避免藥品出關後，被重新開啟或更換，建議開封查驗後應有官方具辨識之封緘設計，較具公信力。

Q2：若輸往國外的原料藥，因故須退回，是否還需申請查驗？

答：退回之藥品如屬原料藥貨品號列者，則仍需申請查驗。

Q3：進口試製原料藥，是否需被抽驗？若該原料被封存在廠區者，食藥署風管組派員前來抽驗並化驗的天數？

答：目前管理辦法並未排除試製的查驗，但仍會視邊境查驗的整體情形調整。若食藥署稽查人員在邊境對進口藥品有疑慮者，將會盡快安排人員至藥廠進行第二次檢驗。

Q4：製劑廠進口原料來源已詳細登錄在雲端系統，PIC/S GMP 規定製藥廠不可收取非原包裝者，但 GDP 已將藥品包裝列入管理，是否還有列入邊境抽驗的必要？藥品的源頭管理已很嚴謹，是否還須納入毒品管理系統？

答：目前須依現有政策執行，後續依實際情形再檢討評估。

Q5：若貨品在邊境抽到 C3 時，通關時間需多久？貨品使用恆溫倉，抽驗地點是否會影響溫度控管？藥物樣品是否仍需課稅？因時效因素，以快遞方式寄送藥物，為何常無法快速通關，及時提領貨物？

答：1. C3 報單通關時間按向海關投遞報單時點起算，如查驗結果相符且申報資料完整，應可於 4 小時內通關放行提領貨物。

2. 存放於恆溫倉等特殊條件之貨物，將於儲存貨物倉間辦理查驗作業，惟如屬溫度敏感性高之貨物，建請確認運輸過程之作業及設備均符合要求，以確保貨物品質。

3. 有關樣品之免徵關稅及核估完稅價格等相關規定，請參考「廣告品及貨樣進口通關辦法」，並檢附相關證明文件憑以辦理。

4. 藥物進口因須經主管機關簽審比對正確後，方能放行提領，故與一般貨物報關之通關時間相近。

四、報告事項

(一)衛生福利部以 106 年 9 月 28 日衛授食字第 1061105596 號函公告修

- 正「西藥藥品優良製造規範(第一部)」部分規定，並自即日生效。
- (二) 衛生福利部以 106 年 12 月 28 日衛授食字第 1061107539 號令公告「西藥優良運銷準則」。
- (三) 衛生福利部以 107 年 1 月 29 日衛授食字第 1061410111 號公告預告「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」部分條文修正草案。

決議：洽悉

五、臨時動議：無

六、散會：下午 4 時 10 分