

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：林偉弘

聯絡電話：(02)2787-7458

傳真：(02)3322-9527

電子信箱：Amitabha@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國107年8月21日

發文字號：衛授食字第1071405420號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入」便捷通關後續監控管理機制暨處理原則，惠請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

一、依據經濟部國際貿易局107年3月7日貿服自第1077005953號公告及本部107年4月11日衛授食字第1071403013號函辦理。

二、為使業者瞭解「藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入」便捷通關後續監控管理機制及處理原則，並落實自我管理之義務，即日起請依下列處理原則配合辦理：

(一)第一階段為監控輔導期(至107年11月30日止)：

1、如監控發現疑似不符合規定者，將通知限期5日內說明，並提供臨床試驗計畫同意文件、海關進口報關單、貨物實體圖片或相片。

2、如未遵期5日內回復或回復後經查明用途、貨名等與規定不符者，將再次發文要求5日內退運或銷毀並檢送



退運或銷毀相關紀錄文件備查。

- 3、如未遵期5日內檢附退運或銷毀紀錄文件或查有紀錄不符，將立即暫停便捷通關權益，為期6個月。並移請所在地衛生局調查。
- 4、如經查證有藥物未經核准擅自輸入或販賣等情事，將依藥事法裁處並執行第三階段永久取消期。

(二) 第二階段為監控執行期：

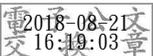
- 1、如監控發現疑似不符合規定者，將依行政程序通知限期5日內說明原由及用途，並提供臨床試驗計畫同意文件、海關進口報關單、貨物實體圖片或相片。
- 2、如未遵期5日內回復或回復後經查明用途、貨名等與規定不符者，將立即暫停便捷通關權益，為期6個月。並發文要求5日內退運或銷毀並檢送退運或銷毀相關紀錄文件備查。
- 3、如未遵期5日內檢附退運或銷毀紀錄文件或查有紀錄不符，將移請所在地衛生局調查。
- 4、如經查證有藥物未經核准擅自輸入或販賣等情事，將依藥事法裁處並執行第三階段永久取消期。

(三) 第三階段為永久取消期：

- 1、無論第一或二階段，如經查證有藥物未經核准擅自輸入或販賣等情事，除依藥事法裁處外，並將永久取消便捷通關權益。
- 2、如於第一或二階段業經暫停便捷通關權益(6個月)後仍持續違規未見改善者，亦將永久取消便捷通關權益。



正本：財團法人醫藥品查驗中心、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫院協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市美國商會、台北市日本工商會、歐洲在台商務協會

副本：

裝



訂

線

