

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：吳珍瑗

聯絡電話：0227877173

電子信箱：wcy@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年3月1日

發文字號：FDA風字第1079900259號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴會函請本署提供輸入原料藥於海關經開桶查驗後之封緘樣本乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公會107年1月19日(107)全國西藥代源字第014號函。
- 二、財政部關務署前於106年10月23日台關業字第1061022519號函回應貴會有關進口原料藥開封查驗事宜，可依據進出口貨物查驗準則第23條規定，倘進口之原料藥符合該規定者，進口人得向進口地海關申請免開啟查驗，合先敘明。
- 三、查，輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第15條規定，查驗機關辦理查驗所需樣品，得以無償方式取得，但其數量應以足供檢驗所必需者為限。於抽取樣品後，並應開具取樣憑單予報驗義務人；又第16條規定，查驗之取樣，應於港埠實施。但於港埠取樣有困難者，查驗機關得指定其他取樣地點。本署針對進口產品之查驗作業係於港埠貨棧執行開箱查驗及抽樣後，即規定開具取樣憑單予報驗義務人。至產品於開箱查驗後，則由報驗義務人或其代理人於貨棧查驗處當場自行封緘。

裝

訂

線



四、依據PIC/S GMP規定，所有進廠原物料應檢查/核對容器的包裝、封條的完整性。考量關務署係依據法規規定執行進口貨品之查驗，其查驗過程在不影響原料藥品質之情況下，藥品許可證持有者可提供海關查驗封緘之相關證明文件，以供GMP藥廠接收時佐證，至於海關抽驗後之封緘樣本，本署將持續與財政部關務署溝通討論。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會

副本：

