

為防止製毒原料假冒藥品原料藥進口，衛生福利部食品藥物管理署預告修正「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」以實施輸入原料藥邊境查驗。

有關原料藥查驗作業及應備文件進一步說明如下：

一、凡原料藥即為應施輸入查驗之藥品，報驗義務人應備妥下列文件向查驗機關申請查驗。

1. 查驗申請書。
2. 藥品許可證影本及其他經中央衛生主管機關發給之許可文件。
3. 進口報單影本。
4. 其他經中央衛生主管機關公告之文件。

二、粉狀且非無菌之原料藥實施抽批檢驗。

三、有關抽中批之檢驗方式，查驗機關以快速檢測儀器進行毒品/新興毒品快篩，快篩判定為毒品者，移請海關偵辦。若快速檢測儀器無法判定或產品包裝類型不符合儀器需求者，所有貨品當場封緘，由報驗義務人書立切結書，其中包括提供符合 PIC/S GMP 之存置地點並切結負保管責任，其後查驗機關簽發輸入藥物先行放行通知書，供其辦理先行通關。後由食品藥物管理署派員到場取樣以快速檢測儀器再篩，仍無異常結果時，依藥物優良製造準則有關規定辦理。

四、前項存置地點以一處為限。

五、未抽中批由查驗機關審核申請查驗文件符合規定，始得放行。

六、總件數 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。