

106 年度經濟部、行政院各部會與產業界溝通平台工作會議  
-生醫產業原料暨臨床試驗電子產品進出口管制議題

會議紀錄

壹、時間：106 年 09 月 01 日下午 2 時

貳、地點：經濟部工業局第 3 會議室(台北市信義路 3 段 41-3 號 2 樓)

參、主持人：經濟部工業局 洪組長輝嵩

經濟部生技醫藥產業發展推動小組 李主任照斌

記錄：陳旭麗、任珮儀

肆、出席單位及人員(職稱敬略)：

經濟部工業局 李佳峯、黃元品

經濟部國際貿易局 劉素沫、李佳書

經濟部標準檢驗局 黃于稹、李昱儀

衛生福利部食品藥物管理署 張惠萍、陳德軒、黃元辰、林邦德、  
林偉弘

國家通訊傳播委員會 謝志昌

財政部關務署 蔡榮隆

農業委員會動植物防疫檢疫局 吳佩宜

啓弘生物科技(股)公司 李育修

佳生科技顧問有限公司 潘柏翰

嬌生(股)公司楊森藥廠 周蕙萱

台灣百靈佳般格翰(股)公司 劉文婷

台灣安斯泰來製藥(股)公司 林育如

台灣諾華(股)公司 陳君怡

羅氏大藥廠 劉惠珠

慧智基因(股)公司 陳明暉、彭楚丰

經濟部生技醫藥產業發展推動小組 胡慶龍、鍾佳容、吳雨柔

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：

## 「生醫產業單一窗口」廠商諮詢服務作業流程簡介

決議：洽悉。

柒、討論案由：

案由一：建請簡化臨床檢體進出口申請作業。

一、說明：

臨床檢體於台灣須依循「生物檢體輸入輸出作業要點」，廠商須備齊文件以取得進出口許可，再加上申辦審查批准時間，整體作業時間花費約 1~2 個月不等，往往無法符合客戶研發時程要求。

二、各單位發言：

(一) 佳生科技顧問有限公司：

臨床試驗研究用血液尿液檢體主要用於分析研究以支援臨床試驗之目的，實務上台灣目前要求需事先申請核准，審查時間再加上審查單位提具意見的回覆或補件，導致無法符合客戶研發時程要求，期望可以逐步取消或簡化申請此類檢體之進出口規定。

(二) 啓弘生技生物科技(股)公司：

日本及韓國之臨床樣品（非感染性生物檢體）進出口並無管制，無需申請，而台灣則依「生物檢體輸入輸出作業要點」需要文件及額外申辦處理時間，故建請主管機關可參考日韓，開放或放寬臨床檢體進出口相關規定。

(三) 經濟部國貿局：

本局業於 106 年 8 月 31 日召開「研商非感染性檢體及人類細胞株等生物樣材產品輸出入規定修正相關事宜」會議，決議修正 CCC3001.90.90.00-5「其他未列名之已調製人類或動物物

質，供醫療或預防疾病之用者」貨品之輸出入規定，俟各貨品主管機關 7 日內函復意見後，本局將據以配合公告相關輸出入規定代號，未來業者進出口生醫產業原料時，可於進/出口報單填列各貨品主管機關權管之專用代碼，即可簡化並縮短通關時時程；會後本局將該會議紀錄副知生技醫藥產業發展推動小組參考。

(四) 衛福部食藥署：

衛福部已完成供研究、教學、檢驗用「非感染性人類檢體輸出入申請審查流程」簡化程序，並函請國貿局與關務署協助相關通關事宜，作業中。

(五) 財政部關務署：

請衛福部簡化進出口研究、教學或檢驗用之非感染性人類檢體之相關規定，海關於邊境始能配合辦理。

(六) 農委會動植物防檢局：

對於本議題無意見，配合辦理。

三、決議：

供研究、教學、檢驗用「非感染性人類檢體輸出入申請審查流程」，已由衛福部完成簡化程序並函請國貿局與關務署協助相關通關事宜，彙整作業中，未來可於進/出口報單填列專用代碼，電子化作業且無須再經過衛福部審查，將可有效簡化流程；建請衛福部完成後正式發函給相關權責單位與廠商，並公告以供遵循。

## 案由二：建請簡化臨床試驗用電子產品審查流程與文件要求。

### 一、說明：

(一) 臨床試驗的執行除了試驗藥品、檢驗套組、醫療儀器外，還有其他協助收集電子化資料的設備，例如平板電腦等電子產品需要進口，但目前管理電子產品進口之單位因不熟悉臨床試驗執行，以現行方法申請及管理臨床試驗用電子產品的進口，有下述困難：

1. 不同類型電子產品需向不同單位申請並符合各自規定，無單一窗口。
2. 以 NCC 為例，進口數量大於 10 台時須辦理“電信管制射頻器材進口許可證”，為期一年，可延展二次，但臨床試驗執行通常長達三年以上，超過則須再循審驗辦法取得認證辦理免復運出口，但審驗辦法中檢附文件取得不易，若無法備齊只能退運再復運，將造成臨床試驗空窗期。
3. 以標檢局為例，可申請辦理專案免驗，專案免驗核可後可憑核可文件向海關辦理一般免驗，但相同型號 6 個月內只能申請一次免驗，導致後續試驗無法進口使用將產生試驗偏差。

(二) 舉韓國為例，希望可作為簡化臨床試驗用電子產品審查流程與文件要求之參考：韓國是由韓國國家無線電研究所，專責評估傳播和通信設備。但臨床試驗使用電子產品可豁免於經過認證，可改提交說明信。該說明信須包括出貨的具體試驗編號，產品名稱，出貨來源以及是否將其導出國外，類似切結書功用，即可完成進口流程。

### 二、各單位發言：

(一) 嬌生(股)公司楊森藥廠：

本議題為多數外商臨床研究機構或藥廠共同之問題，故由中華民國開發性製藥研究協會彙整會員意見提出，為能電子化收集臨床試驗資料，臨床試驗需要使用許多電子產品進行輔助，但在現行法規部分，此類電子產品被視為一般電子儀器設備，而非所謂臨床試驗使用的電子儀器設備，因此主要管理單位為經濟部標檢局及國家通訊傳播委員會；但此兩個單位的申請單中並無「臨床試驗」項目，必須比照一般電子產品進口項目，導致在實務上產生困難，首先是有些技術文件取得不易或是無法在執行試驗前便可取得，並在進口後仍需遵循相關規定，然必要進口之原因在於這些電子產品需安裝多個進行臨床試驗所需之軟體，無法直接在國內購買，卻礙於現行法規，例如電子產品有相關退運規定，但臨床試驗期間往往比規定年限長，此將影響臨床試驗進行，因此希望現有管理單位能研擬符合臨床試驗實務需求，或是放寬現有規定，俾利臨床研究單位進行申請。

(二)台灣百靈佳般格翰(股)公司：

用於臨床試驗用之電子產品，例如平板電腦之用途為進行病人問卷調查使用，但仍被管理單位視為一般自用電腦管理，進口台數有限制並需符合退運規定，且不同設備儀器有不同規定，因此希望現有管理單位能協助整合或簡化相關程序，俾利臨床研究單位進行申請。

(三)經濟部標準檢驗局：

1. 免驗會因用途別而有不同處理方式，業者所提的出口免驗退運問題，是因為當初進口時申請的是「復運出口」免驗，因此才有應於一定時間內出口核銷的問題。建議業者不要以「復運出口」免驗方式進口。目前藥物臨床試驗用以記錄測試數據資料之電子資訊產品，本局以往認為其用途屬非銷售自用，但

於此會議前，本局已先進行內部研討，同意藥物臨床試驗用電子資訊產品，本局將從寬認定屬研發測試用途，研發測試用途則無半年只能申請一次之限制；在台數限制部分，超過5台應先向本局申請專案免驗，如經同意專案免驗，核准期間可分批輸入，同意免驗額度用畢或期限屆滿後業者可再申請相同商品專案免驗輸入，且就專案免驗部分並未有復運出口期限規定，建議業者事先進行時程規劃，可降低對試驗的干擾。

2. 業者藥物臨床試驗用電子資訊產品向本局申請專案免驗，所需檢具文件資料為食藥署臨床試驗同意函影本、公司登記影本、專案免驗申請書、切結書及商品型錄或相片。
3. 業者建請由政府單位整合統一窗口，再轉各相關單位審核輸入相關事項，未必較現行做法簡便。例如本局就專案免驗之受理准駁，一般約一週可結案，如改由統一窗口受理案件再轉由本局審核，所需時間勢必比現行流程冗長。

#### (四) 國家通訊傳播委員會：

1. 業者反映申請電信管制射頻器材型式認證須檢附技術文件取得困難之問題，建議可請原廠提供，或委請檢驗機構協助提供，或於網際網路搜尋可得。
2. 可插SIM卡之電子產品及會發射電波之電信管制射頻器材係由國家通訊傳播委員會管理，每次台數10部以內可申請自用進口(輸入同廠牌型號，1年內以20部為限)，免復運出口或監毀；另每次超過10台則應以研發測試用申請進口，超過3年如仍有使用需求，則可依審驗辦法取得認證或報請國家通訊傳播委員會核准，得免復運出口或監毀；或是在計畫執行前，有臨床試驗需求之電子產品屬電信管制射頻器材者，其需求單位得請衛福部函轉國家通訊傳播委員會，說明器材數量限制、進口使用年限或是否得免復運出口等核准條件等，申請專案核准持有及

使用，國家通訊傳播委員會將視個案需要考量核准。另電信管制射頻器材遺失或失竊時，得檢具相關進口許可證及警察機關出具之證明文件或由器材所有人自行具結向國家通訊傳播委員會辦理異動或註銷事宜，以將原須復運出口或監毀之遺失或失竊器材部分，註銷列管(免復運出口或監毀)。

- 3.如衛福部無法協助個別廠商函轉，建議可於臨床試驗核准函說明「相關具電信管制射頻器材功能之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用」，廠商可檢附該臨床試驗核准函(正本或影本)，函請國家通訊傳播委員會專案核准進口持有及使用，國家通訊傳播委員會將視個案需要考量核准。

(五)衛福部食藥署：

- 1.先洽衛福部再函轉其他單位所需時間勢必比現行流程冗長，且衛福部受理業者臨床試驗申請時，衛福部無法準確得知該批試驗所使用之電子器材的廠牌、型號、數量等資訊，故無法協助業者函轉證明該批電子器材用途與資訊為何，建議業者可以臨床試驗核准函作為申請附件，可作為向國家通訊傳播委員會申請專案核准佐證資料。
- 2.同意配合國家通訊傳播委員會於臨床試驗核准函中採備註建議，但實務上，並非所有臨床試驗申請都需要使用電子器材輔助，故建議業者應於送件時，於申請函中載明該臨床試驗計畫有使用電子器材之需求，衛福部始能協助辦理。

三、決議：

- (一)標檢局同意藥物臨床試驗用電子資訊產品將從寬認定屬研發測試用途，但超過5台應先向標檢局申請專案免驗，如經同意專案免驗則無退運限制。

- (二)廠商申請臨床試驗計畫時，應於申請函中載明有使用電子器材

之需求，衛福部始能根據所述執行內容於核准函說明「相關具電信管制射頻器材功能之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用」進行備註，國家通訊傳播委員會將從寬認定該批電子器材屬臨床試驗用途，視個案需要考量專案核准。

捌、臨時動議：

一、說明：

(一)台灣安斯泰來製藥(股)公司：

雖然目前決議可解決廠商未來申請問題，已進行中之案件仍有前述問題，是否有相應之處理辦法。

(二)經濟部工業局：

個案狀況不一且未備資料供權責單位參酌討論，故無法在此會議中取得共識，建議由中華民國開發性製藥研究協會先向會員收集個案與意見，釐清需要協助內容，再由經濟部生醫推動小組彙整後向權責單位諮詢後回覆予業者。

玖、散會(15時30分)