檔號		保存年限	
	/ /		

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109.04.30 文
檔號: 109266

經濟部國際貿易局　函

機關地址：臺北市湖口街1號
承 辦 人：李慧寧
聯絡電話：(02)23977574
傳　　真：(02)23584339
電子郵件：hnlee@trade.gov.tw

24159
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國109年4月28日
發文字號：貿雙一字第1097012414號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文(1097012414-1.pdf)

主旨：有關印度因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)公布之醫療與物資相關貿易及醫療服務市場進入規定事，檢送駐印度代表處經濟組來函1份（如附件），請查照並轉致所屬會員知悉。

說明：依據駐印度代表處經濟組109年4月24日竺經字第1090000201號函辦理。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、臺灣製藥工業同業公會
副本：衛生福利部、中華民國全國工業總會（均含附件）、本局局長室、副局長室、駐印度代表處經濟組

局長 陳正祺

依照分層負責規定
授權單位主管決行

檔號	/ /	保存年限	

駐印度代表處經濟組　函

機關地址：34Paschimi Marg, Vasant Vihar, New Delhi
承辦人：李強

受文者：經濟部國際貿易局

發文日期：中華民國109年4月24日
發文字號：竺經字第1090000201號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無

主旨：有關印度因應COVID-19防疫公布之醫療及物資相關貿易及(醫療服務)市場進入規定，報請鈞察。

說明：

一、本組針對印度COVID-19防疫醫療及物資相關貿易及市場進入規定，蒐集相關資料摘陳如次:

(一)個人防護設備(PPE)及重要防疫藥品：印度政府為對抗COVID-19疫情所需，印度商工部國際貿易局(DGTR)公告調整各項防疫產品出口之管制，其規定如次：

1、防護設備出口規定:本年2月8日公告規定，除外科/拋棄式口罩及手套外，禁止所有PPE出口；2月25日則又放寬外科口罩及手套、護目設備、手術刀、非織鞋套、飛行及潛水用呼吸器、防毒面具、塑料防水布、PVC輸送帶及組織切片器等產品出口限制；3月19日公告規定，禁止外科/拋棄式口罩、呼吸器、口罩及連身防護衣原料出口。

2、活性藥物成分(API)及配方藥：3月3日公告規定，禁止Paracetamol、Tinidazole、為維他命B1、B6、 B12、Chloramphenicol等藥品出口；4月6日放寬前述產

經濟部貿易局

國際貿易局　109/04/27
1097012414

品出口限制，僅禁止Paracetamol及其配方藥出口；4月17日公告規定，放寬Paracetamol配方藥出口限制，僅禁止Paracetamol之API出口。

3、呼吸器：本年3月19日公告規定，禁止所有呼吸器出口；3月24日公告說明禁止出口之呼吸器項目。

4、消毒液：3月24日公告規定禁止消毒液出口。

5、Hydroxychloroquine及其配方藥：3月25日公告規定禁止出口，但在公告日前且已於取得許可且為出口履約經濟特區及出口特區、持有不可逆之信用狀、符合政府人道救援者仍可例外出口；4月4日公告規定，撤除前述3項例外，全面禁止出口。惟在美國川普總統壓力下，印度允許開放對外國政府出口。

6、檢疫試劑：4月4日公告規定，檢疫試劑(Diagnostic Kits, HS Code：3822)由開放允許出口(free)修正為限制出口(restricted)，除HS Code 3002及3006項下之產品外，任何在上述HS Code 3822及其他HS Code範圍之內的Diagnostic Kits均禁止出口。

(二)在疫情及封城情形下，印度陸續公布醫療市場進入新規定，摘陳如次:

1、線上藥品訂送服務：

(1)印度衛生及福利部於本年3月26日公告(Drug Delivery Notification)，自該日起允許零售商配送藥品至消費者處所，但不包括「1985年麻醉藥品暨經神治療物質管理法(Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985)」及「1945年藥品暨化妝品法(Drugs and Cosmetics Rules, 1945)」管制的產品，另針對處方箋訂購效期，慢性病與急性病分別訂為30及7天，並規定零售商

需以電郵註冊，在特定範圍內送貨並留存交易紀錄。

（2）上述開放線上訂購藥品，可能處方箋用藥及抗生素濫用的情形更嚴重，惟目前確實有助於解決COVID-19防疫封城期間消費者無法外出看病購藥的問題。在疫情和緩及封城結束後，印度政府可能需檢視Drug Delivery Notification與規畫中的電子藥商法(e-pharmacy rules，草案已於2018年8月提出)未來將如何交互運作。

2、遠距醫療服務：

（1）印度藥事相關委員會於本年3月25日與政府智庫NITI Aayog共同公布「遠距醫療執業準則(The Telemedicine Practice Guidelines, Telemedicine Guidelines)」，推動合格的醫療執業人員(registered medical practitioner, RMP)從事遠距醫療。

（2）上述準則，結合科技提供醫療服務係國際之趨勢，並使廣大的印度人民在防疫封城期間可透過通訊設備及軟體得到醫療。在執行面，印度政府需確保通訊所需的網路及電力穩定供應，尤其偏遠地區。此外，遠距醫療服務亦需慮及誤診或處方開立有誤等危及病患性命問題。

3、醫材及藥品經銷商權責：

（1）印度衛福部於本年2月11日公告新修訂之「2020年藥品暨化妝品法(Drugs and Cosmetics Amendment Rules 2020, DC Amendment Rules)」，醫材及藥品經銷商之權責將於2021年3月1日起被納入規範，經銷商須與製造商簽有協議，產品須標示經銷商資

訊，經銷商須對產品品質承擔法律責任。

（2）以往係依據生產契約，製藥商僅需針對不良或不符規定產品給予經銷商損害賠償，新法實施後經銷商需與製藥商重新協商界定賠償範圍。此外，為確保品質，經銷商亦需派員前往生產工廠；若製造商受多家經銷商委託生產，亦須遵守商業機密規範。

4、醫療器材:

（1）印度衛福部於本年2月11日公告，修正「2017年醫材法(Medical Devices Rules 2017, MD Rules)」，自2020年4月1日起被歸類為藥品之醫材，一律受「1940年醫品暨化妝品法(Drugs and Cosmetics Act, 1940)」及MD Rules規範。

（2）醫材被列為藥品後，受「2013年受藥品價格管制法(Drugs Pricing Conctrol Order 2013)」等藥品相關法律規範，價格年增率不得逾10%。醫材進口商及製造商須依據新法向主管機關註冊產品，提供ISO 13485等強制認證，並區分醫材風險等級，進口商尚須提供原產國之自由銷售證明(Free Sale Certificate)。

二、以上各節，謹請鈞察。

正本：經濟部國際貿易局

副本：行政院經貿談判辦公室、經濟部工業局、經濟部投資業務處、經濟部中小企業處、經濟部國際合作處 電子公文交換章 2020/04/27 07:56:55