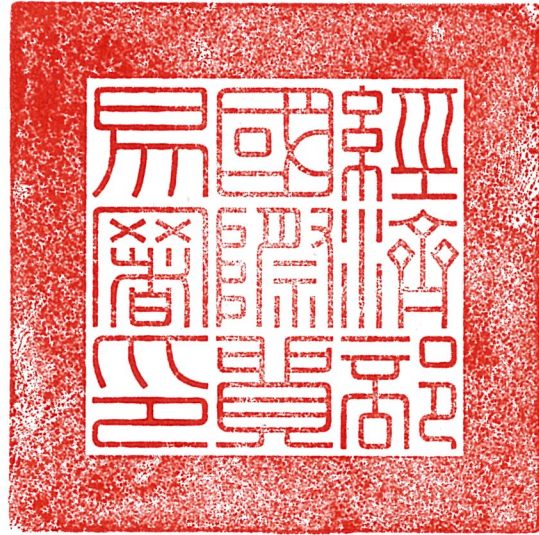


經濟部國際貿易署 公告

發文日期：中華民國113年1月18日
發文字號：貿管理字第1127039477號
附件：如文(計5頁)(1127039477-1.pdf)



主旨：公告自即日起修正CCC1905.90.10.00-3「盛裝藥物用之空囊」等17項貨品之輸入規定代號內容，及CCC2934.99.90.90-1「其他雜環化合物」刪除輸入規定代號「508」，增列輸入規定代號「847」，並列入「海關協助查核輸入貨品表」。

依據：貨品輸入管理辦法第8條第1項及衛生福利部疾病管制署112年11月30日疾管感字第1120047095號函。

公告事項：檢附貨品輸入規定變更明細表1份。

署長 江文若

經濟部國際貿易署
貨品輸入規定變更明細表

貨品號列	貨 名	原 列 輸入規定	改 列 輸入規定
1905.90.10.00-3	盛裝藥物用之空囊	821	821*
2934.99.90.90-1	其他雜環化合物	508	847
2937.12.00.00-0	胰島素及其鹽類	835	835*
2937.21.20.00-5	氫化可體松	835	835*
2937.90.00.20-1	胺基酸衍生物	835	835*
2937.90.00.90-6	其他天然或以合成方法再製之荷爾蒙；及其主要用作荷爾蒙之衍生物及結構式類似物	835	835*
3001.90.40.90-7	其他已乾燥之腺體和其他器官，不論是否製成粉末者	821	821*
3001.90.90.00-5	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	842 B01	842* B01
3002.12.00.19-7	其他血清	835 B01 MP1	835* B01 MP1
3002.12.00.20-4	血漿	821 B01 MP1	821* B01 MP1
3002.12.00.90-9	其他血液分離部分	823 B01 MP1	823* B01 MP1
3002.13.00.00-7	免疫產品，未混合，不具有劑量或零售包裝式樣者	823 MP1	823* MP1
3002.14.00.00-6	免疫產品，已混合，不具有劑量或零售包裝式樣者	823 MP1	823* MP1
3002.15.00.90-6	其他免疫產品，具有劑量或零售包裝式樣者	823 MP1	823* MP1
3002.49.00.90-6	其他毒素、微生物培養體（酵母除外）和類似品	824 B01 MW0	824* B01 MW0
3002.59.00.00-2	其他細胞培養物，不論是否經改質	824 MW0	824* MW0
3002.90.00.91-3	其他第 3 0 0 2 節所屬之貨品	824 B01 MW0	824* B01 MW0
9602.00.41.00-5	藥用膠囊	821	821*

號列項數: 18

經濟部國際貿易署
貨品輸入規定變更明細表

輸入規定代號說明

(空白)	准許（免除簽發許可證）。
406	進口動物用藥品（包括原料藥、製劑及生物藥品）：（一）應取得（1）「動物用藥品販賣業許可證」及農業部核發之輸入「動物用藥品許可證」（非輸入動物用藥品許可證持有者應得到原證持有者之授權），或（2）如屬自用原料，應取得農業部核發含該成分製劑之「製造動物用藥品許可證」及農業部動植物防疫檢疫署核發之「動物用藥品自用原料藥輸入審核通知書」。（二）如屬樣品、贈品，應取得農業部動植物防疫檢疫署核發之「動物用藥品樣品、贈品輸入審核通知書」。
501	應檢附衛生福利部同意文件。
502	進口乾品：（一）應檢附中藥商執照影本或衛生福利部核發之藥品製造許可證影本。（二）進口粉末貨品，應另檢附衛生福利部核發之藥品許可證影本，或衛生福利部核發之同意文件。（三）貨品名稱應載明中文本草名及中藥材或中藥粉。進口非乾品，不受前述之限制。
503	進口人用藥品（包括製劑、原料藥、助診藥類及人用生物製劑）：應檢附（一）藥商許可執照影本及衛生福利部核發之（輸入）藥品許可證影本，或（二）衛生福利部核發之同意文件。
504	一、進口人用醫療器材應依下列規定辦理：（一）應檢附衛生福利部核發之醫療器材許可證影本或同意文件，並應申報填列醫療器材許可證號碼（十四碼）。（二）如屬危險性醫療儀器，除應檢附衛生福利部核發之醫療器材許可證影本，及申報填列醫療器材許可證號碼（十四碼）外，並須檢附衛生福利部核准醫療機構購置之同意文件。二、非供人用者免依上述規定辦理。
506	進口人用藥品（包括製劑、原料藥、助診藥類及人用生物製劑）：應檢附（一）藥商許可執照影本及衛生福利部核發之（輸入）藥品許可證影本，或（二）衛生福利部核發之同意文件。（三）如屬專供研究或實驗用之抗生素及其衍生物，於進口報單填列專用代碼 D H M 9 9 9 9 9 9 9 5 0 6，免依上述規定辦理。

經濟部國際貿易署
貨品輸入規定變更明細表

輸入規定代號說明

- | | |
|------|--|
| 508 | 一、進口食品添加物應依下列規定辦理：（一）輸入衛生福利部發布「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」收載之單方食品添加物（香料除外），應向衛生福利部取得食品添加物許可證，並依F 0 1規定辦理。（二）如屬香料或複方食品添加物，應依F 0 1規定辦理。二、進口非食品添加物之食品原料，應依F 0 1規定辦理。三、如屬食品添加物之樣品、贈品，應向衛生福利部取得「貨品進口同意書」。四、進口非供食品或食品添加物用途者，於進口報單填列專用代碼DH999999999508，免依上述規定辦理。 |
| 821 | （一）進口人用藥品，應依5 0 3規定辦理（二）進口動物用藥品，應依4 0 6規定辦理（三）進口食品及其相關產品，應依F 0 1辦理（四）進口非屬上述項目者，應註明「本貨品非屬人用藥品、動物用藥品、食品及其相關產品」字樣，免依上述規定辦理。」。 |
| 821* | （一）進口人用藥品，應依5 0 3規定辦理。（二）進口動物用藥品，應依4 0 6規定辦理。（三）進口食品及相關產品，應依F 0 1辦理。（四）進口傳染病檢體或供檢驗用之疑似傳染病檢體，應依5 0 1規定辦理。（五）進口非屬上述項目者，應註明「本貨品非屬人用藥品、動物用藥品、食品及相關產品、傳染病檢體或供檢驗用之疑似傳染病檢體」字樣，免依上述規定辦理。 |
| 823 | （一）進口人用藥品，應依5 0 6規定辦理（二）進口動物用藥品，應依4 0 6規定辦理（三）進口醫療器材，應依5 0 4規定辦理（四）進口食品及相關產品，應依F 0 1辦理（五）進口非屬上述項目者，應註明「本貨品非屬人用藥品、動物用藥品、醫療器材、食品及相關產品」字樣，免依上述規定辦理。 |
| 823* | （一）進口人用藥品，應依5 0 6規定辦理。（二）進口動物用藥品，應依4 0 6規定辦理。（三）進口醫療器材，應依5 0 4規定辦理。（四）進口食品及相關產品，應依F 0 1辦理。（五）進口傳染病檢體或供檢驗用之疑似傳染病檢體，應依5 0 1規定辦理。（六）進口非屬上述項目者，應註明「本貨品非屬人用藥品、動物用藥品、醫療器材、食品及相關產品、傳染病檢體或供檢驗用之疑似傳染病檢體」字樣，免依上述規定辦理。 |

經濟部國際貿易署
貨品輸入規定變更明細表

輸入規定代號說明

- | | |
|------|--|
| 824 | <p>(一) 進口人用藥品、人類血液：1．應依506規定辦理。2．進口研究用、教學或檢驗用之「非感染性人類血液」，於進口報單填列專用代碼DHM9999999990。(二) 進口動物用藥品，應依406規定辦理。(三) 進口醫療器材，應依504規定辦理。(四) 進口感染性生物材料(供食品用途者除外)，應依501規定辦理。(五) 進口食品及相關產品，應依F01辦理。(六) 進口非屬上述項目者，應註明「本貨品非屬人用藥品、動物用藥品、醫療器材、感染性生物材料、食品及相關產品」字樣，免依上述規定辦理。</p> |
| 824* | <p>(一) 進口人用藥品、人類血液：1．應依506規定辦理。2．進口研究用、教學或檢驗用之「非感染性人類血液」，於進口報單填列專用代碼DHM9999999990。(二) 進口動物用藥品，應依406規定辦理。(三) 進口醫療器材，應依504規定辦理。(四) 進口感染性生物材料(供食品用途者除外)，應依501規定辦理。(五) 進口食品及相關產品，應依F01辦理。(六) 進口人類細胞株：1．應依501規定辦理。2．供研究用之人類細胞株(含人類幹細胞株、人類胚胎幹細胞株)，於進口報單填列專用代碼DHK9999999999。(七) 進口非屬上述項目者，應註明「本貨品非屬人用藥品、動物用藥品、醫療器材、感染性生物材料、食品及相關產品、人類細胞株」字樣，免依上述規定辦理。</p> |
| 835 | <p>(一) 進口人用藥品，應依506規定辦理。(二) 進口動物用藥品，應依406規定辦理。(三) 進口非屬上述項目者，應註明「本貨品非屬人用藥品、動物用藥品」字樣，免依上述規定辦理。</p> |
| 835* | <p>(一) 進口人用藥品，應依506規定辦理。(二) 進口動物用藥品，應依406規定辦理。(三) 進口傳染病檢體或供檢驗用之疑似傳染病檢體，應依501規定辦理。(四) 進口非屬上述項目者，應註明「本貨品非屬人用藥品、動物用藥品、傳染病檢體或供檢驗用之疑似傳染病檢體」字樣，免依上述規定辦理。</p> |

經濟部國際貿易署
貨品輸入規定變更明細表

輸入規定代號說明

842	(一) 進口人用藥品、人類檢體：1．應依506規定辦理。2．進口研究用、教學或檢驗用之「非感染性人類檢體」，於進口報單填列專用代碼DHM99999999990。(二) 進口人類細胞株：1．應依501規定辦理。2．供研究用之人類細胞株(含人類幹細胞株、人類胚胎幹細胞株)，於進口報單填列專用代碼DHK99999999999。(三) 進口動物用藥品，應依406規定辦理。(四) 進口中藥材，應依502規定辦理。(五) 進口非屬上述項目者，應註明「本貨品非屬人用藥品、人類檢體、人類細胞株、動物用藥品、中藥材」字樣，免依上述規定辦理。
842*	(一) 進口人用藥品、人類檢體：1．應依506規定辦理。2．進口研究用、教學或檢驗用之「非感染性人類檢體」，於進口報單填列專用代碼DHM99999999990。(二) 進口動物用藥品，應依406規定辦理。(三) 進口中藥材，應依502規定辦理。(四) 進口傳染病檢體或供檢驗用之疑似傳染病檢體，應依501規定辦理。(五) 進口非屬上述項目者，應註明「本貨品非屬人用藥品、人類檢體、動物用藥品、中藥材、傳染病檢體或供檢驗用之疑似傳染病檢體」字樣，免依上述規定辦理。
847	(一) 進口食品添加物，應依508規定辦理。(二) 進口感染性生物材料(供食品用途者除外)，應依501規定辦理。(三) 進口非屬上述項目者，應註明「本貨品非屬食品添加物、感染性生物材料」字樣，免依上述規定辦理。
B01	進口時，應依農業部動植物防疫檢疫署編訂之「應施檢疫動植物物品目表」及有關檢疫規定辦理。
F01	輸入商品應依照「食品及相關產品輸入查驗辦法」規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理輸入查驗。
MP1	(一) 大陸物品有條件准許輸入，應符合「大陸物品有條件准許輸入項目、輸入管理法規彙總表」之規定。(二) 「大陸物品有條件准許輸入項目、輸入管理法規彙總表」內列有特別規定「MXX」代號者，應向國際貿易署辦理輸入許可證；未列有特別規定「MXX」代號者，依一般簽證規定辦理。
MW0	大陸物品不准輸入。