

簽審機關法令暨通關疑義介紹

關務署基隆關業務一組

簡報大綱

- # 貨品輸出入管理法規簡介
- # 衛生主管機關法規介紹
- # 環保主管機關法規介紹
- # 常見通關疑義

貨品輸出入管理法規簡介

一、經濟部國際貿易局（貿易主管機關）貨物輸出入管理法規

- ✚ 貿易法
- ✚ 貿易法施行細則
- ✚ 貨品輸入管理辦法（貿易法第 15 條授權）
- ✚ 貨品輸出管理辦法（貿易法第 15 條授權）
- ✚ 出進口廠商登記辦法（貿易法第 9 條授權）
- ✚ 戰略性高科技貨品輸出入管理辦法（貿易法第 13 條授權）
- ✚ 瀕臨絕種動植物及其產製品輸出入管理辦法（貿易法第 13 條之 1 授權）
- ✚ 原產地證明書及加工證明書管理辦法（貿易法第 20 條之 2 授權）
- ✚ 臺灣地區與大陸地區貿易許可辦法（臺灣地區與大陸地區人民關係條例第 35 條授權）
- ✚ 中華民國海關進口稅則 / 輸出入貨品分類表合訂本（10 位碼部分）

貨品輸出入管理法規簡介

二、法令主管機關與貨品輸出入管理有關法規

- ✦ **食品安全**：食品安全衛生管理法、健康食品管理法、菸酒管理法…
- ✦ **人用藥品（含中醫藥及管制藥品）、醫材及化粧品**：藥事法、毒品危害防制條例、管制藥品管理條例、化粧品管理條例…
- ✦ **動植物檢疫**：動物傳染病防治條例、植物防疫檢疫法、應施檢疫動植物品目表…
- ✦ **動植物保護**：野生動物保育法（第 24 條授權訂定「野生動物活體及產製品輸出入審核要點」【行政院農業委員會 - 農林務字第 1041700198 號令】）、動物保護法、漁業法、文化資產保存法…
- ✦ **農業資材**：動物用藥品管理法、農藥管理法、飼料管理法、肥料管理法、糧食管理法…
- ✦ **商品檢驗**：商品檢驗法、商品標示法…
- ✦ **智慧財產權保護**：商標法、專利法、著作權法、光碟管理條例、植物品種及種苗法…
- ✦ **環境保護**：環境用藥管理法、毒性化學物質管理法、廢棄物清理法…
- ✦ **武器刀械**：槍炮彈藥刀械管制條例…
- ✦ **其他**：能源法、民用航空法、船舶法、船舶登記法、電信法、游離輻射防護法、外匯管理條例

貨品輸出入管理法規簡介

三、貿易主管機關執行貨物輸出入管理重要作業參考

- ✚ 輸出(入)行政規定彙編
- ✚ 限制輸出(入)貨品表
- ✚ 海關協助查核輸出(入)貨品表
- ✚ 輸入大陸地區貨品：「臺灣地區與大陸地區貿易許可辦法」、「大陸物品有條件准許輸入項目、輸入管制法規彙總表」及其注意事項、輸入少量大陸物品准許免辦輸入許可證之規定。
- ✚ 輸出大陸地區貨品：「臺灣地區與大陸地區貿易許可辦法」

貨品輸出入管理法規簡介

四、其他貿易主管機關執行貨物輸出入管理作業參考

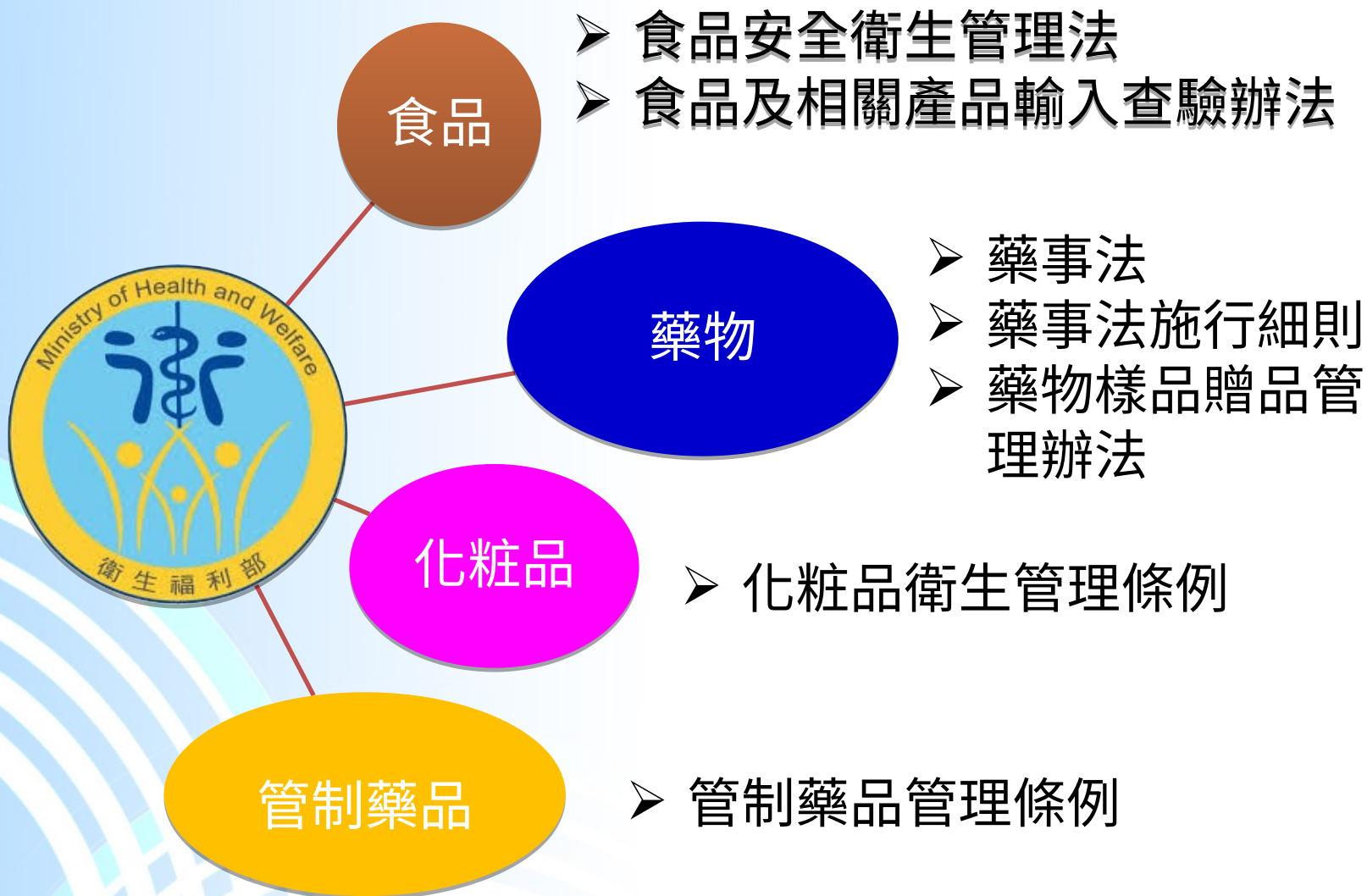
- ✚ 鑽石原石輸出入管理制度
- ✚ 廢棄物輸出入管理制度
- ✚ 氟氯碳化物 (CFC) 管理制度
- ✚ 舊機動車輛及引擎輸出查證制度
- ✚ 先驅化學品工業原料管理制度
- ✚ 進口貨物產地標示不實案件處理原則、未依規定標示產地或產地標示不實處分原則、進口特定紡織品產地標示規定、磁磚商品標明產地制度。
- ✚ 光碟製造許可及申報辦法、光碟製造機具輸出入管理辦法、智慧財產權管理制度、商標出口監視系統運作。



衛生主管機關法規介紹



衛生主管機關法規介紹



藥事法 (10 章 ,106 條)

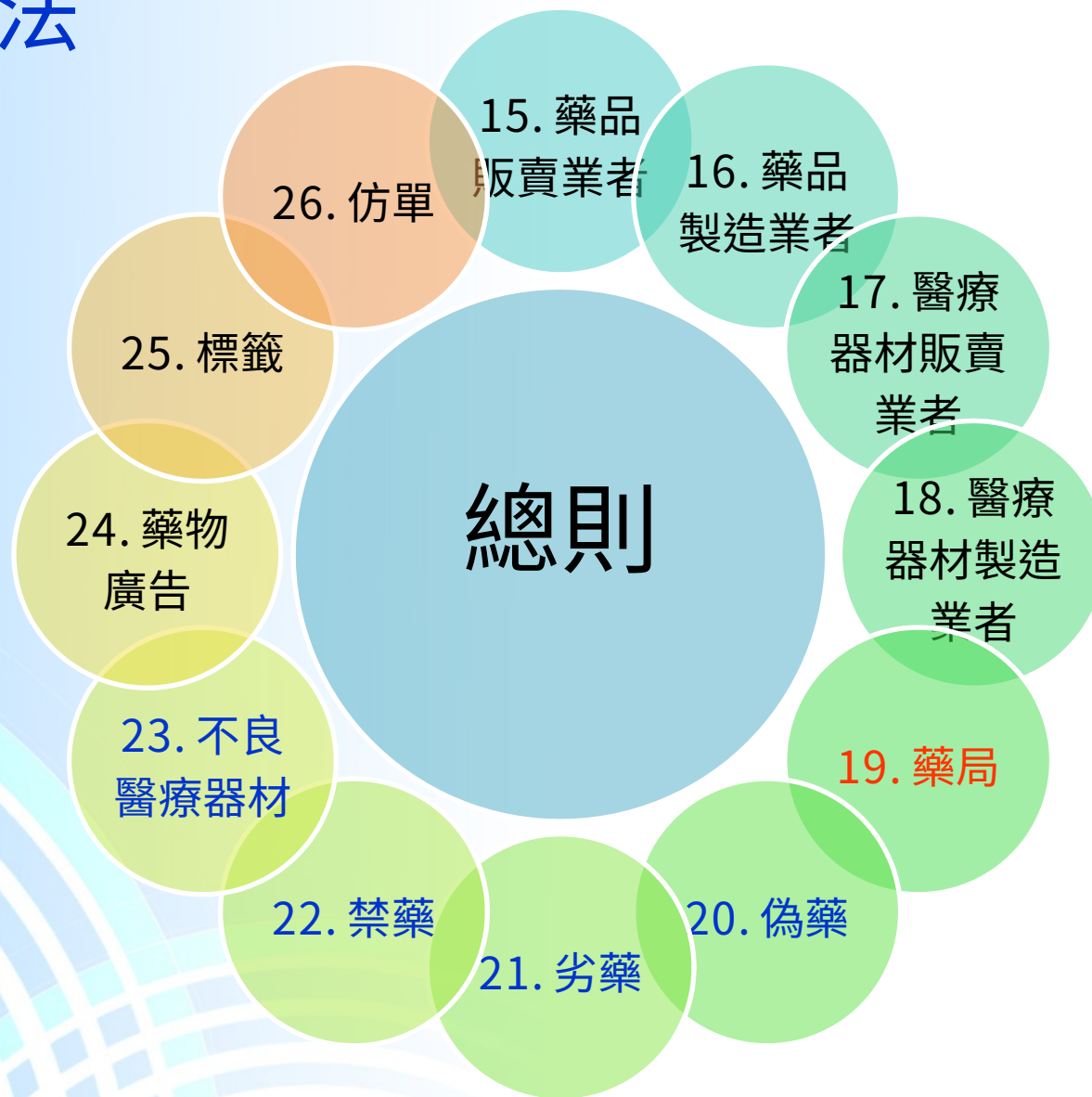
藥事法架構



藥事法



藥事法



藥事法 (總則)

藥品 (藥事法 §6)

- 中華藥典。
- 中央衛生主管機關認定之其他各國藥典公定之國家處方集。
- 各該補充典籍之藥品。
- 用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。
- 影響人類身體結構及生理機能之藥品。
- 用以配製前三款所列之藥品。



醫療器材 (藥事法 §13)

- 診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育。
- 影響人類身體結構及機能。
- 非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體。
- 儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品

衛生套查驗

貨品分類號列	貨品	輸入規定
4014.10.00.10	不含殺精劑之衛生套	504,F03
4014.10.00.90	其他避孕套	504,F03

F03：輸入醫療器材應依照「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理輸入查驗。

504：進口用醫療器材

抽查方式與抽查率：

- ◆ 逐批檢驗
- ◆ 抽批檢驗

檢驗方式：

- ◆ 現場查核
- ◆ 檢驗：外觀及針孔試驗



藥事法 (總則)

試驗用藥物 (藥事法 §5)

- 醫療效能及安全尚未經證實。
- 專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。

新藥 (藥事法 §7)

- 新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。



藥事法 (總則)

https://www.youtube.com/results?search_query=%E5%86%A0%E8%84%82%E5%A6%A5

製劑 (藥事法 8)

定義

- 原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。

分類

- 醫師處方藥品。
- 醫師藥師藥劑生指示藥品。
- 成藥 (9 藥事法)
 - 原料藥經加工調製，作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法、標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用者。
- 固有成方製劑 (10 藥事法)
 - 具有醫療效能之傳統中藥處方調製 (劑) 之方劑。

藥事法 (總則)

管制藥品 (§1 藥事法)

- 成癮性麻醉藥品 ◦
- 影響精神藥品 ◦
- 其他認為有加強管理必要之藥品 ◦
- 依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度，分四級管理 ◦
- <http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=50&id=2036>(
管制用藥：衛福部網站)

毒劇藥品 (§12 藥事法)

- 載於中華藥典毒劇藥表中之藥品 ◦
- 表中未列載者，由中央衛生主管機關定之 ◦

藥事法 (總則)

藥商 (§14)

經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。

經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者。

藥品販賣業者 (§15)

經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。

經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者。

藥品製造業者 (§16)

經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。

藥局 (§19)

係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所。

藥事法

偽藥

- 未經核准，擅自製造者。
- 所含有效成分之名稱，與核准不符者。
- 將他人產品抽換或摻雜者。
- 塗改或更換有效期間之標示者。(§20)

劣藥

- 擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。
- 所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。
- 藥品中一部或全部含有污穢或異物者。
- 有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。
- 主治效能與核准不符者。
- 超過有效期間或保存期限者。
- 因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。
- 裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。(§21)

禁藥

- 經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。
- 未經核准擅自輸入之藥品。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限。

(前項第二款自用藥品之限量，由中央衛生主管機關會同財政部公告之。)
(§22)

藥事法

	偽藥	劣藥	禁藥
徒刑及罰金	製造或輸入偽藥者 有期徒刑：十年以下。 罰金：得併科新臺幣一億元以下。(藥事法第82條第1項)	製造或輸入第21條第1款之劣藥者 有期徒刑或拘役：五年以下。 罰金：得併科新臺幣五千萬元以下。(藥事法第85條)	製造或輸入禁藥者 有期徒刑：十年以下。 罰金：得併科新臺幣一億元以下。(藥事法第82條第1項)
罰鍰		製造或輸入第21條第2款至第8款之劣藥者 罰鍰：新臺幣十萬元以上五千萬元以下。(藥事法第90條)	
違法貨物	偽藥沒入銷燬之。 (藥事法第79條)	本國製造：限期改製或沒入銷毀。 核准輸入者：限期退運出口或沒入銷毀。 (藥事法第79條)	禁藥沒入銷燬之。 (藥事法第79條)

案例分享

新北市政府衛生局與衛福部食藥署到 OO 公司，查獲 1524 罐疑似過期，卻刮除舊標籤批號，重新貼上新標籤的治痛感冒液，衛生局立即封存現場 16 萬罐過期的藥品，並要求全台下架感冒藥，依違反藥事法移請士林地檢署偵辦。

檢方指出，昨天接獲新北市政府衛生局通報後，便派檢察官趕赴現場，但目前全案仍為他字案，並未進一步搜索和扣押。現階段仍由衛生局釐清藥品貼貨和出貨狀況，並請 OO 公司相關主管及職員說明，檢察官會視案情發展約談相關人等到案。



文字來源 聯合新聞網 <https://udn.com/news/story/7321/2485533>
圖片來源圖/新北市衛生局提供

案例分享 (育亨賓及其製劑禁止進口)

育亨賓 (英語 : Yohimbine) 是一種溫和的單胺氧化酶抑制劑，並具有壯陽與興奮劑功效。

臺灣省衛生處令

中華民國四十一年八月五日
臺衛未檢運衛三字第九一九六號

事由：電呈關於育亨賓及其製劑禁止進口，希知照。

各縣市局衛生院

新藥商

各藥劑師公會

進出口商

一 奉內政部(四一)午培內衛字第一六八六〇號代電以：「據本部藥品供應處呈以：我國對於育亨賓 (Yohimbine) 及其製劑，以前均列為禁止進口藥品等語，本案經召集該處及有關機關派代表於本年七月十日在本部開會，決議四項報核前來，核尚可行」。

二 茲抄附該項會議紀錄一份，希知照。
並轉飭所屬各會員一體知照。

三 副本抄送臺北關、財政廳、臺銀初審會、內政部。

處長 顏春輝

附抄會議紀錄

商討禁止進口藥品會議

時間：四十一年七月十日下午三時。

地點：內政部會議室。

出席者：梁其奎、胡緒鑑、財政部游先榮、衛生處朱建鎮、藥品供應處鍾世宗、

王祖祥、顧正漢、林聖時、臺北關關廣彥。

議決事項：

一 育亨賓 (Yohimbine) 及其製劑品，已准結匯于本年七月十日以前運到海關者，姑准進口，已批准結匯而尚未運到者，應停止輸入。

二 本年七月十日以後上項藥品之製造及輸入，絕對禁止。

臺灣省政府公報 四十一年秋

電子煙管理

	含尼古丁成分之電子煙及補充煙彈	未含尼古丁成分之電子煙及補充煙彈
主管機關	衛生福利部食品藥物管理署	衛生福利部國民健康署
擅自輸入	違反藥事法第 22 條 (禁藥)	違反菸害防制法第 14 條
處分	藥事法第 82 條第 1 項規定	菸害防制法第 30 條

藥事法（藥物之查驗登記）

藥品
查驗
登記

藥事法第 39 條

製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給**藥品許可證**後，始得製造或輸入。

藥物
樣品
贈品

藥事法第 55 條

經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售。
前項樣品贈品管理辦法，由中央衛生主管機關定之

藥物樣品贈品管理辦法

藥事法

藥物樣品贈品管理辦法

第2條

藥物符合下列各款規定之一者，得申請為藥物樣品：

供查驗登記，
改進製造技術。

供診治危急、
重大病患。

供展覽、示範。

供公共衛生、
重大災害。

供研究、試驗。

供自用。

供教育宣導。

藥事法

藥物樣品贈品管理辦法

贈品(第3條)

依本法規定已核發許可證之藥物，申請中央衛生主管機關核准贈與各級衛生醫療機構、醫院診所或救濟機構作為慈善事業使用者。

申請核准(第4條)

藥物樣品或贈品應由申請者填具申請書，檢附相關資料，向中央衛生主管機關提出申請，經核准後始可製造、輸入或提取。

供自用(第14條)

依第二條第四款規定申請藥物樣品自用者，應檢附國際包裹提領單、提單、藥物外盒、說明書等資料向主管機關申請。

藥物許可證查詢系統

安全 | <https://www.fda.gov.tw/MLMS/HList.aspx>



藥物許可證暨相關資料查詢作業



藥商藥廠代碼資料
查詢



成分代碼查詢



各項代碼查詢



許可證各類月報查詢



西藥、醫療器材、
含藥化粧品許可證



預知展延許可證查詢



過期許可證查詢



藥物辨識資料查詢

輸入規定說明

輸入規定	規定內容
501	應檢附衛生福利部同意文件。
適用貨品範圍	特殊營養食品、經消毒作移植用骨、皮、眼角膜、人類胚胎、熊膽、辰砂(硃砂)、麝香、穿山甲……
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。
適用貨品範圍	中藥材

輸入規定說明

輸入規定	規定內容
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。
適用貨品範圍	人用藥品
505	進口 中藥藥品 （藥品許可證處方內容以中文標示者）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。
適用貨品範圍	人用中藥藥品

輸入規定說明

輸入規定	規定內容
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 ，於進口報單填列免證專用代碼 DHM 99999999506(P13) ，免依上述規定辦理。
適用貨品範圍	人用藥品
509	（一）進口屬 藥品 ，應依 503 規定辦理。 （二）進口屬 食品添加物 ，應依 508 規定辦理。 （三）進口非屬上述項目者，應註明「本貨品非屬 藥品、食品添加物 」字樣，免依上述規定辦理。

輸入規定說明

輸入規定	規定內容
513	(一) 進口中藥材 應依 502 規定辦理。 (二) 進口非供中藥用者，應註明「非中藥用」字樣，免依 502 規定辦理。
適用貨品範圍	具其他用途之中藥材（白果（銀杏），鮮或乾、紅棗乾（包括中藥用者））
528	(一) 進口 中藥材 ，應依 502 規定辦理。 (二) 進口 食品及相關產品 ，應依 F01 規定辦理。 (三) 進口非屬上述項目者，應註明實際用途，免依上述規定辦理。
適用貨品範圍	韭菜子、萊服子（蘿蔔子）、菟絲子、地膚子、牛蒡子、決明子、車前子、冬瓜子。

輸入規定說明

輸入規定	規定內容
529	<p>(一) 進口屬人用藥品，應依503規定辦理。</p> <p>(二) 進口屬食品及其相關產品，應依F01規定辦理。</p> <p>(三) 進口非屬上述項目者，應註明「本貨品非屬人用藥品、食品或食品相關產品」字樣，免依上述規定辦理。</p>
適用貨品範圍	一氧化二氮

輸入規定說明

簽審機關免證專用證號代碼	適用範圍
CM 90502INDGS06	輸入規定 502 項下貨品，符合「進口非乾品」之規定者。
CM 90513NBUCM 09	輸入規定 513 項下貨品，符合「進口非中藥用」之規定者。

輸出規定說明

輸出規定	規定內容
523	<p>一、出口本項下人用藥品，應檢附衛生福利部核發之藥品許可證影本。（屬外貨復出口者，免附）</p> <p>二、出口非屬人用藥品，於出口報單填列專用代碼D HM99999999523，免依上述規定辦理。</p>

項次 (34)	生產國別(36)		輸出入許可文件號碼-項次(37)		單價 (39)	條件、幣別	淨重(公斤)(40)	價格 (43)	進口稅率 (44)	從價 從量	納稅辦法 (45)	
	貨物名稱、商標(牌名)及規格等(35)		輸出入貨品分類號列(38)									檢查號碼
			稅則號別	統計號別								
				(主管機關指定代號)								金額
1	US		DHM9999999990-1**	30019090005		FOB USD	1	1,881	0%		50	
	EXEMPT HUMAN SPECIMEN S (WHOLE BLOOD) IN CRYO GENIC VIALS IN A POLYSTYRENE COOL					25	1 PCE (0)		0		%	
	ER.檢驗用之非感染性人類血液、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										%	

<p>(參據經濟部國際貿易局106年11月06日貿服字第1067030329號及107年5月11日貿服字第1077013076號公告)</p>	<p>DHM9999999990</p>	<p>一、輸入規定「824」或「836」項下，進口研究用、教學或檢驗用之「非感染性人類檢體」，於進口報單填列本專用代碼。 二、輸出規定「806」或「807」項下，出口研究用、教學或檢驗用之「非感染性人類檢體」，於出口報單填列本專用代碼。</p>
---	----------------------	--

項次 (34)	生產國別(36)		輸出入許可文件號碼-項次(37)		單價 (39)	條件、幣別	淨重(公斤)(40)		價格 (43)	進口稅率 (44)	從價 從量	納稅辦法 (45)		
	貨物名稱、商標(牌名)及規格等(35)		輸出入貨品分類號列(38)				檢查 號碼	金額				數量(單位)(41) (統計用)(42)	完稅 數量	貨物 稅率 (46)
			稅則號別	統計 號別										
1	BG		AGC00002064945-0	30049099904		CIF USD	300	418,621	0%	50				
	Rodotium 45% water-soluble granulate, 500 G 樂多丁45% 動物藥入字第06494號 MFG:BIOVET JOINT STO CK COMPANY		(Z00)			24	600 CAN (0)		0	%				
	MODEL : 17 SPEC : 500GM											%		

簽審機關

許可證前 2 碼

農委會防檢局 (動植物檢疫)

VP

農委會防檢局 (農藥 , 動物用藥)

AG

行政院衛生署

DH
CM

醫療器材分級

醫療器材管理辦法

✚ 醫療器材依據風險程度，分成下列等級：

- 第一等級：低風險性 ○
- 第二等級：中風險性 ○
- 第三等級：高風險性 ○

The screenshot shows a web browser window with the URL mdlicense.itri.org.tw/DB/MDRecognized.aspx. The page features a blue header with the text "醫療器材資料庫 Medical Device Database" and "衛生福利部食品藥物管理署委託計畫成果". Below the header are three yellow buttons: "醫療器材分類分級查詢資料庫 MD Classification Database", "醫療器材許可證判例資料庫 MD License Database", and "醫療器材採認標準資料庫 MD Recognized Standard Database". The main content area is titled "醫療器材採認標準資料庫 MD Recognized Standard Database". It includes a search mode selector with "簡易查詢Simple Search" (selected) and "一般查詢Advanced Search". Below the selector are two dropdown menus: "標準組織(Standard Organization)" and "標準類別(Standard Category)".

醫療器材查驗登記

藥事法

第40條

製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。

前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。

第84條

未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

不良醫療器材

藥事法

第 23 條

本法所稱**不良醫療器材**，係指醫療器材經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：

- 一、使用時**易生危險**，或可**損傷人體**，或使**診斷發生錯誤者**。
- 二、含有**毒物質**或**有害物質**，致使用時有損人體健康者。
- 三、**超過有效期間**或保存期限者。
- 四、性能或有效成分之**質、量或強度**，與核准不符者。

第79條

查獲之劣藥或**不良醫療器材**，如係**本國製造**，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣(市)衛生主管機關，派員監督原製造廠商**限期改製**；其不能改製或屆期未改製者，**沒入銷燬**之；如係**核准輸入者**，應即封存，並由直轄市或縣(市)衛生主管機關責令原進口商限期**退運出口**，屆期未能退貨者，**沒入銷燬**之。
前項規定於經依法認定為**未經核准**而製造、輸入之醫療器材，準用之。

第85條

製造或輸入第二十一條第一款之劣藥或**第二十一條第一款、第二款**之不良醫療器材者，處**五年**以下有期徒刑或拘役，得併科**新臺幣五千萬元**以下罰鍰

醫療器材輸入規定說明

輸入規定	規定內容
504	<p>一、進口人用醫療器材應依下列規定辦理：</p> <p>(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）。</p> <p>(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。</p> <p>二、非供人用者免依上述規定辦理。</p>
適用貨品範圍	人用醫療器材

醫療器材免證專用證號

專用證號代碼	適用範圍	備註
DHM99999999998	<p>僅適用於：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「 3926.20.00.21-6 塑膠製一次性檢驗手套 」。 2. 「 4015.19.10.00-2 X光操作人員用手套 」。 3. 「 4015.19.90.10-3 橡膠乳膠製一次性檢驗手套 」。 4. 「 9013.20.00.00-3 雷射，雷射二極體除外 」。 5. 「 4015.90.10.00-4 X光操作人員用外衣 」。 6. 「 9010.50.10.00-7 X光片處理機 」。 7. 「 9022.30.00.00-0 X光管 」之產品，非屬醫療器材者。 	<p>凡以本規定進口之貨品，不得供做醫療目的、臨床診治之用或宣稱醫療效能，若經查明用途、貨名等與聲明不符者，由申請人自負法律責任，將依藥事法及相關規定論處。</p>
DHM99999999999	<p>輸入規定「 526 」項下，進口研究用、實驗用或非供人用之試劑，於進口報單填列本專用代碼，適用於：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「 3822.00.30.00-4 供診斷或實驗用之塑膠底襯試劑 」。 2. 「 3822.00.41.00-1 浸漬診斷用或實驗用試紙之其他紙張，切成一定尺寸 」。 3. 「 3822.00.49.00-3 浸漬診斷用或實驗用試劑之其他紙張 」。 4. 「 3822.00.90.90-2 其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配置試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者 」，僅供研究用、實驗用或非供人用之試劑。 	<p>凡以專用證號代碼進口之貨品，不得供作人類臨床診斷使用或宣稱其他醫療效能，若經查明用途、貨名等與聲明不符者，將依藥事法及相關規定論處。</p>

案例分享

中央研究院陳良博院士：生技業對蔡政府很失望



- 一、新藥公司合成需要毒化物，進口到海關常被扣住，被當成化武、毒品的原料。
- 二、細胞株、免疫細胞、臨床檢體（如腫瘤組織）進口前要跟衛福部、農委會申請證明，常因分類不明被退件、補件再送件。
- 三、由於生技公司進口的材料都很脆弱，建議可在生技園區另設海關，到機場港口後直接送至園區內通關。

衛生主管機關法規介紹

貨物	中央主管機關	法源依據
非感染性人體器官、 組織及細胞(移植為目的)	衛生福利部 (醫事司)	<u>人體器官移植條例第 14-1 條</u> 人體器官、組織、細胞應經中央衛生主管機關核准，始得輸入或輸出。
非感染性人體器官、 組織及細胞 (非移植為目的)	衛生福利部 (食品藥物管理署)	<u>人體器官移植條例第 14-1 條</u> 人體器官、組織、細胞應經中央衛生主管機關核准，始得輸入或輸出。
感染性人體器官、組 織及細胞	衛生福利部 (疾病管制署)	<u>傳染病防治法第34條第2項</u> 持有、使用感染性生物材料者，輸出入感染性生物材料，非經中央主管機關核准，不得為之。

衛生主管機關法規介紹

衛生福利部疾病管制署 106 年 5 月 16 日公告疾管感字第 1060500267 號

主旨：自106年6月1日起，有關輸出入研究用人類細胞株，免向本署申請許可。請轉知所轄單位依說明段一辦理，請查照。

說明：

一、輸出入旨揭品項，請依以下原則辦理：

(一)進出口稅則歸列稅則號別第3001.90.90號。

(二)申請單位請確實依前項號別辦理通關申報，以免因使用錯誤稅則號別延誤通關時效。

(三)本國人類胚胎幹細胞株之輸出，依衛生福利部「人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法」第5條規定不得輸出。

二、另有關本署新修訂之「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」，已公布於本署全球資訊網（www.cdc.gov.tw）之「專業版首頁>通報與檢驗>感染性生物材料輸出入申請」專區，請自行瀏覽下載。

化粧品衛生管理條例

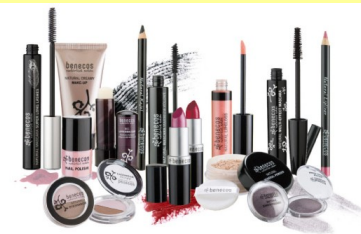
化粧品衛生管理條例

化粧品衛生管理條例

中央為衛生福利部
直轄市為直轄市政府
縣(市)為縣(市)政府

第3條 化粧品定義

施於人體外部，以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌之物品；其範圍及種類，由中央衛生主管機關公告之。



第7條第1項

輸入化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應提出載有原料名稱、成分、色素名稱及其用途之申請書，連同標籤、仿單、樣品、包裝、容器、化驗報告書及有關證件，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗；經核准並發給許可證後，始得輸入。

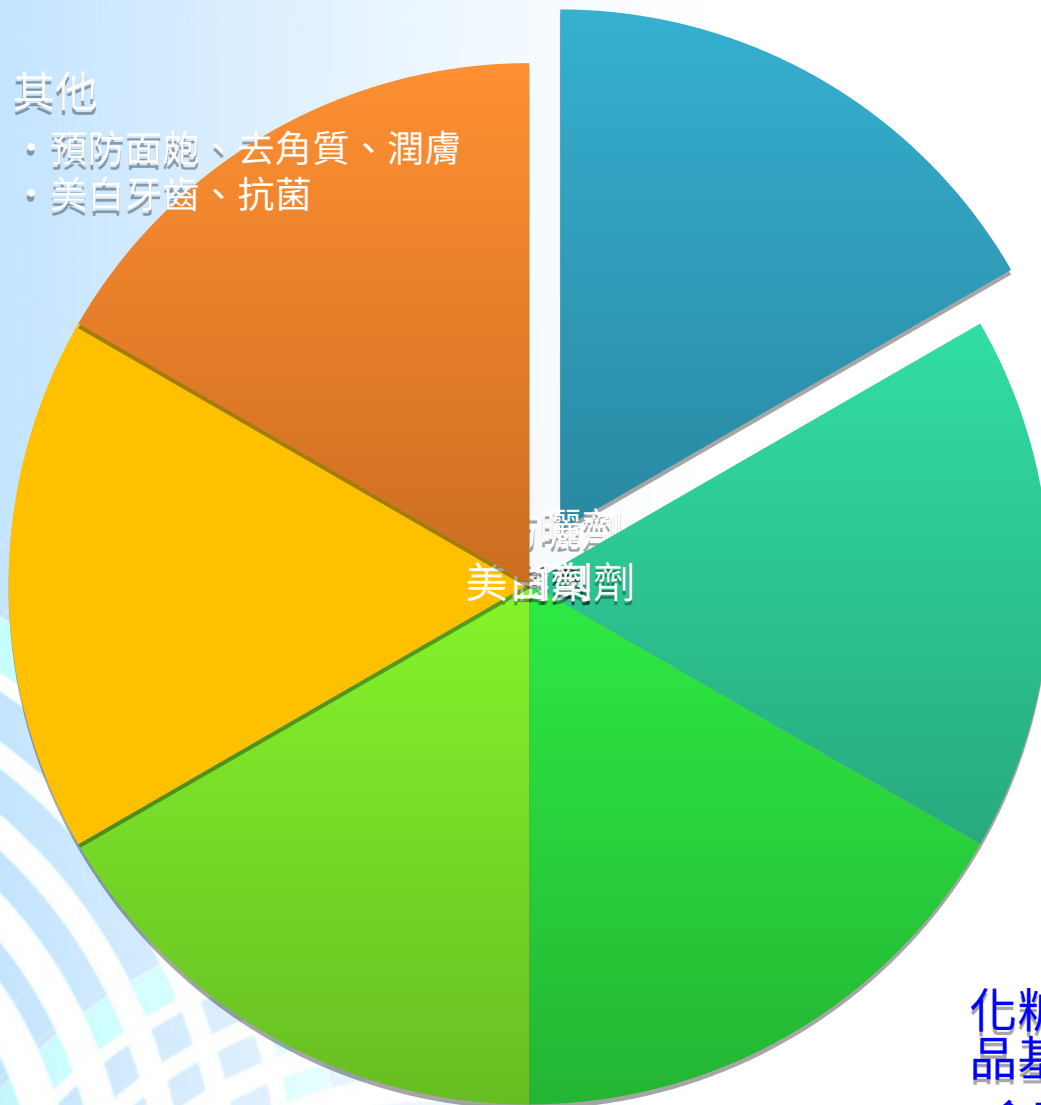
第7條第2項

第一項醫療或毒劇藥品之名稱、用量、規格及申請書之格式、樣品之數量、標籤及仿單之份數及證書費、查驗費之金額；第二項申請書之格式、標籤、仿單之份數及審查費之金額，由中央衛生主管機關定之。

化粧品管理與分類

化粧品分類	一般化粧品		含藥化粧品
分類方式	未含有醫療或毒劇藥品之化粧品		含有醫療或毒劇藥品之化粧品
上市前許可	免備查		查驗登記許可制
許可證形式	免證		衛部粧製字第 ***** 號 衛部粧輸字第 ***** 號 衛部粧陸輸字第 ***** 號
產品標示	1. 產品名稱 2. 製造廠名稱及地址 3. 進口商名稱及地址 4. 內容物淨重或容量 5. 全成分	6. 用途 7. 用法 8. 出廠日期或批號 9. 保存方法 10. 保存期限	1. 一般化粧品應標示之項目 2. 含藥化粧品成分及含量 3. 許可證字號 4. 使用時注意事項 (§6)
違反標示	處新臺幣十萬元以下罰鍰；其妨害衛生之物品沒入銷燬之。(§8)		

含藥化粧品種類



化粧品含有醫療或毒劇藥品基準
(含藥化粧品基準)

衛生主管機關法規介紹

化粧品衛生管理條例

第8條

輸入化粧品色素者，應提出載有色素名稱之申請書，連同標籤、仿單、樣品g...，申請中央衛生主管機關查驗；經核准並發給許可證後，始得輸入。

第23-1條

輸入化粧品之樣品，應提出載有品名、成分、數量、用途之申請書，並檢附有關證件，申請中央衛生主管機關核發證明。(申請查驗或供研究試驗之用，所輸入之含有醫療或毒劇藥品化粧品或化粧品色素，亦同。)

前項物品之容器及包裝上，應載明「樣品」字樣，不得販賣。

第27條

違反第七條第一項g·g處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣十五萬元以下罰金；其妨害衛生之物品沒收銷燬之。

輸入規定說明

輸入規定	規定內容
507	<p>(一) 進口含藥化粧品，應檢附衛生福利部核發之許可證影本。</p> <p>(二) 非許可證持有者，應加附持有者之授權文件或於許可證影本上加蓋授權使用章戳。</p> <p>(三) 如屬樣品、贈品，應檢附衛生福利部核發之核准函。</p>
適用貨品範圍	含藥化粧品

法令依據：

- (一) 化粧品衛生管理條例。
- (二) 化粧品衛生管理條例施行細則。

化粧品衛生管理條例修法概要





環保主管機關法規介紹



行政院環境保護署主管法規

廢棄物清理法

環境用藥管理法

毒性化學物質
及關注化學物
質管理法

毒性化學物質及關注化學物質管理法 (108.1.16)

毒性化學物質及關注化學物質管理法

◆毒管法立法精神 (第 1 條)

- 為防制毒化物**污染環境**、**危害人體健康**。

◆本法所稱主管機關 (第 2 條)

- 在中央為**行政院環境保護署**。
- 在直轄市為**直轄市政府**；在縣 (市) 為**縣 (市) 政府**。

◆毒性化學物質 (第 3 條)

- 指**人為有意產製**或於產製過程中**無意**衍生之化學物質，經中央主管機關公告者。

◆中央主管機關得依管理需要，公告毒性化學物質之**管制濃度**及**大量運作基準** (第 11 條第 2 項) 。

經公告列管毒化物

可依特性區分為第一至四類毒化物，目前共列管340種。

毒性化學物質分類

第一類毒性化學物質 (難分解物質)

- 不易分解、**生物蓄積**、生物濃縮、生物轉化致**危害人體者**。
- 如：**多氯聯苯**、**甲基汞**、**四氯化碳**、**鄰-二氯苯**

第二類毒性化學物質 (慢毒性物質)

- 有**致腫瘤**、**遺傳突變**、慢性疾病等作用者。
- 如：**石綿**、**氧化鎘**、**六價鉻化合物**、**1,3-丁二烯**

第四類毒性化學物質

- 有**污染環境**或**危害人體健康之虞者**。
- 如：**鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯**、**二氯甲烷**、**雙酚 A**

第三類毒性化學物質 (急毒性物質)

- **經暴露**，**立即危害人體健康者**。
- 如：**氰化物**、**異氰酸甲酯**、**氯**、**甲醛**

毒性化學管理法定義說明

◆ 運作：

指對化學物質進行製造、輸入、輸出、販賣、運送、使用、貯存或廢棄等行為。

◆ 污染環境：

指因化學物質之運作而改變空氣、水或土壤品質，致影響其正常用途，破壞自然生態或損害財物。

◆ 釋放量：

指化學物質因運作而流布於空氣、水或土壤中之總量。

◆ 既有化學物質：

指經中央主管機關會商各目的事業主管機關後，建置於既有化學物質清冊中之化學物質。

◆ 新化學物質：

指既有化學物質以外之化學物質。

第 1~3 類毒化物運作管理 (§13 、 §22)

第一至三類毒性化學物質

製造、輸入、販賣

向主管機關申請核發許可證或核可文件。

使用、貯存

向直轄市、縣（市）主管機關申請登記。

廢棄、輸出

逐批向直轄市、縣（市）主管機關申請登記。

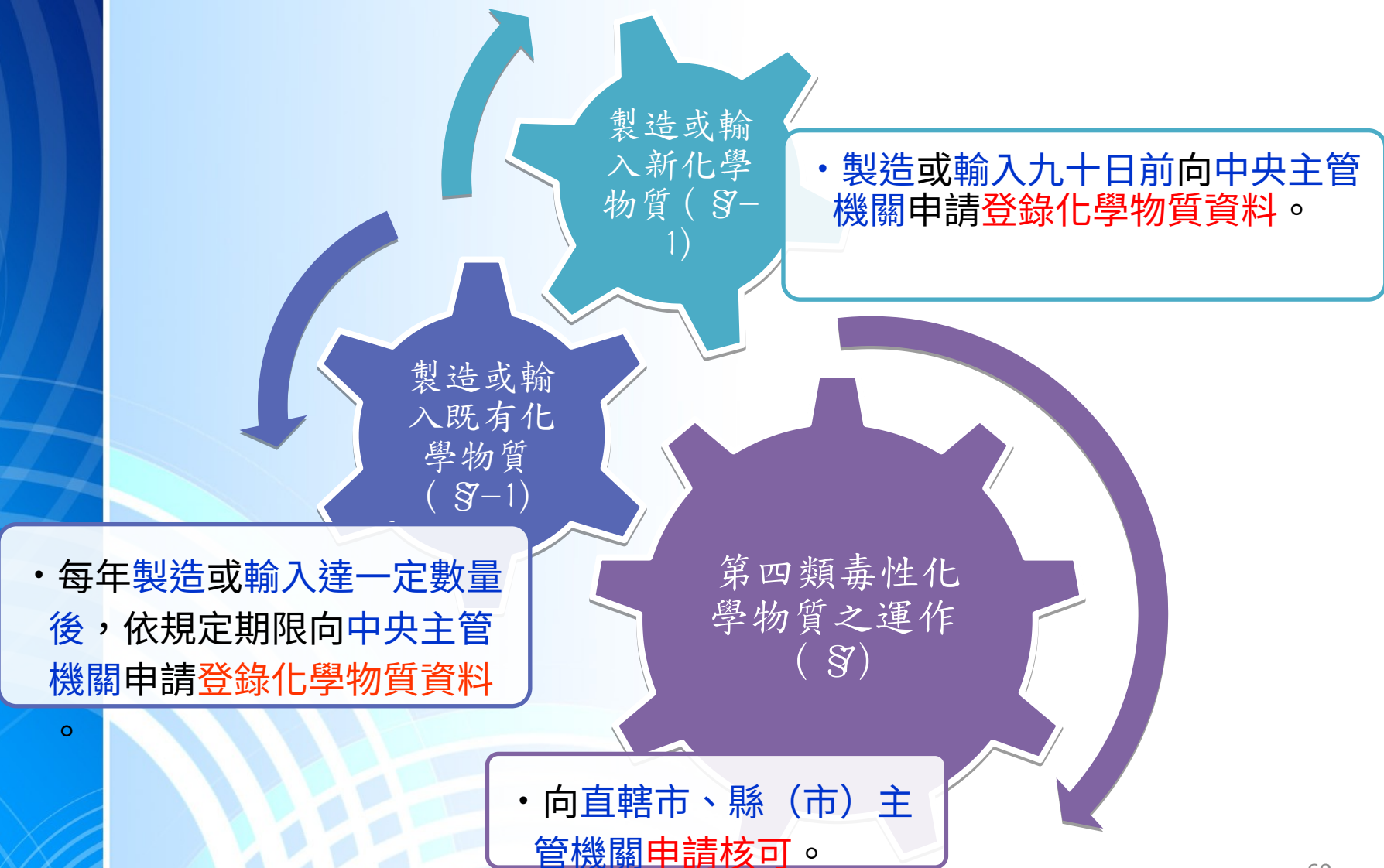
運作總量低於公告之大量運作基準

經直轄市、縣（市）主管機關核可並取得核可文件。

運送前

向起運地之直轄市、縣（市）主管機關申報運送聯單，並將核章後之運送聯單副知迄運地之直轄市、縣（市）主管機關。

第 4 類毒化物管理及化學物質登錄制度



毒化物運作管理

毒化物類別	第一類 (難分解物質)	第二類 (慢毒性物質)	第三類 (急毒性物質)	第四類 (疑似毒化物)
特性	在環境中不易分解或因生物蓄積、生物濃縮、生物轉化等作用，致污染環境或危害人體健康者。	有致腫瘤、生育能力受損、畸胎、遺傳因子突變或其他慢性疾病等作用者。	化學物質經暴露，將立即危害人體健康或生物生命者。	非前三類而有污染環境或危害人體健康之虞者。
運作權之獲得	<p>許可證 (運作量達大量運作基準之製造、輸入、販賣行為)</p> <p>登記文件 (使用、貯存、廢棄、輸出行為) 。</p> <p>核可文件 (運作量低於大量運作基準之製造、輸入、販賣、使用、貯存、廢棄運作行為) 。</p>			核可文件
運送聯單申報	要	要	要	—

案例分享

案情

未買第1項依據進口人提供之MSDS，含有1,2-二氯

乙烯50%。本案進口人70%，核屬行類未取得第四類行政院環境保護署公告之第四類毒性化學物質輸入許可，且超過管制濃度25%。請地方衛生局依法查明處理。

553 檢具進口

地環境保護主管機關。本案貨物含有第四類毒性化學物質，依規定需取得核可文件，無需時未能檢具該申請運送聯單運送聯單。

環保署回覆

案例解析

毒理資料庫查詢

毒化物列管編號: 請選擇
07701-1,2-二氯乙烯

英文名稱:

中文名稱:

CAS_NO:

物質分類: 是「列管毒性化學物質」
 非「列管毒性化學物質」

【本資料庫是為便利查詢化學物質是否為本署列管之毒性化學物質】

查詢

共 1 筆

是「列管毒性化學物質」					
項次	列管編號	英文名稱	中文名稱	CAS_NO	毒性分類
1	077-01	1,2-Dichloroethylene	1,2-二氯乙烯	540-59-0,156-59-2,156-60-5	4

- 第四類毒性化學物質之運作 (§7)
 - 向直轄市、縣（市）主管機關申請核可。

毒性化學物質輸出規定

輸入規定代號	規定中文說明
553	進口毒性化學物質，應檢具經進口地環境保護主管機關備查之 運送聯單 辦理通關放行，如非屬環保署公告列管之毒性化學物質，應驗憑環保署出具之 不列管證明文件 通關放行。

輸出規定代號	規定中文說明
533	出口毒性化學物質，應檢具經當地環境保護主管機關備查之 運送聯單 辦理通關放行，如非屬環保署公告列管之毒性化學物質，應檢具環保署出具之 不列管證明文件 通關放行。

案例解析

列管毒性化學物質及其運作管理事項

一、公告毒性化學物質及其管制濃度與大量運作基準如附表一。本公告所稱**毒性化學物質**指附表一所列化學物質**含量達管制濃度以上之物質**。

公告毒性化學物質及其管制濃度與大量運作基準一覽表 (附表一)

列管 編號 註 1 Listed No.	序號 註 1 Series No.	中文名稱 Chinese Name	英文名稱註 2 English Name	分子式註 2 Chemical Formula	化學文摘註 2 社登記號碼 CAS. Number	管制 濃度註 3 control concentratio n standard w/w %	大量運作 基準註 4 large-scale handling standard (公斤)	毒性 分類 註 5 Toxicity Classify	公告 日期
077	01	1,2- 二氯乙 烯	1,2- Dichloroet hylene	ClCH= CH Cl	540-59-0 156-59-2 156-60-5	25	--	4	88.08.16 88.12.24 89.10.25

案例解析

- 行政處罰：毒性化學物質管理法第 34 條
 - 有下列情形之一者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未完成改善者，得令其停工或停業；必要時，並得勒令歇業、撤銷、廢止登記或撤銷、廢止其許可證：一、依第七條第四項、第八條第一項、第二十二條第一項或第二十四條第四項規定，有記錄、申報、保存或報告義務，而未記錄、申報、保存或報告。
- 貨物：關稅法第 96 條
 - 不得進口之貨物，海關應責令納稅義務人限期辦理退運；如納稅義務人以書面聲明放棄或未依限辦理退運，海關得將其貨物變賣，所得價款，於扣除應納關稅及必要費用後，如有餘款，應繳歸國庫。

環境用藥管理法

環境用藥管理法

- 本法主管機關 (§2)
 - 中央為行政院環境保護署
 - 在直轄市為直轄市政府；在縣 (市) 為縣 (市) 政府。
- 本法名詞定義 (§5)
 - 環境用藥：指下列環境衛生、污染防治用藥品或微生物製劑，依其使用濃度及使用方式。
 - 分為環境用藥原體、一般環境用藥、特殊環境用藥
 - (一) 環境衛生用殺蟲劑、殺蟎劑、殺鼠劑、殺菌劑及其他防制有害環境衛生生物之藥品。
 - (二) 防治空氣污染、水污染、土壤污染或處理廢棄物之化學合成藥品，經中央主管機關公告者。
 - (三) 利用天然或人工改造之微生物個體或其新陳代謝產物所製成，用以防治空氣污染、水污染、土壤污染、處理廢棄物或防制環境衛生病媒之微生物製劑，經中央主管機關公告者。

環境用藥管理法

	環境用藥原體	一般環境用藥	特殊環境用藥
定義	指用以製造、加工一般環境用藥、特殊環境用藥所需之有效成分原料。 。	指以環境用藥原體經製造、加工，所含有有效成分符合中央主管機關所規定限量，使用簡便之藥品。 。	指以環境用藥原體經製造、加工，須在安全防護措施下使用或其他經中央主管機關認定之藥品。

環境用藥管理法

	偽造環境用藥 (§6)	禁用環境用藥 (§7)	劣質環境用藥 (§8)
定義	<p>一、未經中央主管機關核准而製造、加工、輸入。</p> <p>二、摻雜或抽換國內外產品。</p> <p>三、塗改或變更有效期間標示。</p> <p>四、所含有效成分種類與核准不符。前項第三款所稱有效期間標示，指環境用藥標示上登載之製</p>	<p>指環境用藥含有經中央主管機關公告禁止製造、加工、輸入、輸出、販賣或使用之成分者。</p>	<p>一、未經中央主管機關核准而添加或變更著色劑、防腐劑、香料、溶劑或賦形劑。</p> <p>二、有效成分含量與容許誤差範圍不符。</p> <p>三、超過有效期限</p>

環境用藥管理法

	偽造環境用藥 (§6)	禁用環境用藥 (§7)	劣質環境用藥 (§8)
徒刑及罰金	<p>製造、加工或輸入 (§42)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 因而致人於死者 ✓ 10 年以下徒刑，得併科新臺幣 300 萬以下罰金。 ➤ 致重傷者 ✓ 5 年以下徒刑，得併科新臺幣 200 萬以下罰金。 ➤ 致危害人體健康導致疾病者 ✓ 3 年以下徒刑，得併科新臺幣 100 萬以下罰金。 	<p>製造、加工或輸入 (§42)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 因而致人於死者 ✓ 10 年以下徒刑，得併科新臺幣 300 萬以下罰金。 ➤ 致重傷者 ✓ 5 年以下徒刑，得併科新臺幣 200 萬以下罰金。 ➤ 致危害人體健康導致疾病者 ✓ 3 年以下徒刑，得併科新臺幣 100 萬以下罰金。 	無
罰鍰	<p>製造、加工、輸入 (§46)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 處負責人新臺幣 30 萬元 	<p>製造、加工、輸入 (§46)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 處負責人新臺幣 30 萬元 	製造、加工、輸入第 8 條第 1、2 款 (§46) ⁷¹

環境用藥管理法

	偽造環境用藥 (§)	禁用環境用藥 (§)	劣質環境用藥 (§)
貨物	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 當地主管機關查扣、沒入。 ➤ 或令製造、加工或輸入業者為適當之處理。(§2) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 當地主管機關查扣、沒入。 ➤ 或令製造、加工或輸入業者為適當之處理。(§2) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 主管機關必要時得予以查扣。 ➤ 製造、加工者，限期改製、沒入或令其為適當之處理。 ➤ 核准輸入者，限期退運出口、沒入、或令其為適當處理。(§3)

環境用藥管理法

環境用藥管理法	條文內容
第 9 條第 1 項	製造、加工或輸入環境用藥，應將其名稱、成分、性能、製法之要旨、分析方法、毒理報告、藥效（效力）報告及有關資料或證件，連同標示及樣品，向中央主管機關申請查驗登記，經核發許可證後，始得製造、加工或輸入。
第 9 條第 2 項	前項取得許可證之環境用藥屬一般環境用藥者，主管機關應於網際網路上公告其製造或輸入廠商、產品名稱、許可證字號、成分、性能及產品標示等資料，方便一般民眾查詢。

環境用藥管理法

環境用藥管理法	條文內容
第 9 條第 3 項	輸入未經中央主管機關許可或核准之環境用藥，海關應責令納稅義務人限期辦理退運。
第 9 條第 4 項	旅客或交通工具服務人員攜帶少量自用環境用藥進口者，不受第一項規定之限制；其種類及限量，依關稅法相關規定辦理。
第 9 條第 5 項	前項環境用藥，限供自用，不得販售。

環境用藥輸入規定

輸入規定代號	規定中文說明
552	<p>進口環境用藥（包括原體、成品），應檢附：</p> <p>（一）</p> <ol style="list-style-type: none">1、行政院環境保護署核發之環境用藥輸入許可證影本。 <p>非環境用藥輸入許可證持有者，應加附持有者之授權文件，或於環境用藥許可證影本上加蓋授權使用之章戳。</p> <ol style="list-style-type: none">2、環境用藥販賣業許可執照影本。但環境用藥製造業者進口環境用藥原體得檢附具該原體成分之環境用藥製造許可證影本； <p>或（二）行政院環境保護署核發之專供試驗研究、教育示範、專案防治或申請登記用樣品同意文件；</p> <p>或（三）非屬公告之環境用藥微生物製劑或污染防治用藥，應檢附行政院環境保護署證明文件。</p>

環境用藥管理法



國外郵寄環藥恐觸法
旅客自帶環藥有限量



輸入環藥

依環境用藥管理法第9條規定

製造、加工或輸入環境用藥，應向毒物及化學物質局申請取得許可證，始得製造、加工或輸入。

輸入未取得許可或核准之環境用藥，海關應責令納稅義務人限期辦理退運。

旅客或交通工具服務人員得少量攜帶環境用藥進口，限供自用，不得販售。種類及限量依關稅法相關規定辦理。

- 違者處新臺幣3-15萬元罰鍰 -



入境旅客攜帶行李物品 報驗稅放辦法

入境旅客攜帶自用環境用藥(例如：防蚊掛片、蚊香類產品)限量規定

1. 旅客或交通工具服務人員少量攜帶環境用藥不在該表列者，須向毒物及化學物質局申請核准文件始得進口。
2. 少量攜帶進口之環境用藥限定數量：固體、液體 總量1公斤以下(含1公斤)。經常出入境者，每月僅能攜帶一次，以過境方式入境之旅客，不得攜帶。
3. 數量超過規定之環境用藥，可選擇將超量部分退運。



環境用藥許可證查詢系統

→ mdc.epa.gov.tw/PublicInfo



環境用藥許可證

及

病媒防治業 網路查詢系統



環境用藥許可證查詢

病媒防治業許可執照查詢

販賣業許可執照查詢

環境防蟲用天然物質

意見信箱

查詢條件設定

- 許可證字號
- 縣市別
- 環藥種類
- 防治性能
- 有效成分

- 許可證類別
- 廠商
- 環藥品類
- 產製國家

- 許可證狀態
- 品名
- 劑型
- 發證日期

請選擇



查詢方式

1. 除許可字號為唯一條件查詢外，其餘均可複合條件查詢。
2. 除直接查詢許可字號以外，以上條件只有在勾選含已註銷等資料時才會查到註銷、廢止、逾期等資料。
3. 勾選條件卻未選擇或填寫內容，系統會自動忽略該條件。

開始查詢

重新設定

常見通關疑義

➤ 海關在通關執行上常面臨之問題即是無法確定該進口產品是否隸屬藥品或醫療器材者，實務上為釐清是否核屬其範疇，可利用衛生福利部網站查詢，或以通關疑義暨權責機關答覆聯絡單洽詢主管機關衛生福利部食品藥物管理署後，再據以賡續辦理。

常見通關疑義 1- 冬蟲夏草菌絲粉末

案由：進口人申請專案許可證

產地：中國大陸

案情摘要及疑問
(主管機關：國貿局)

1. 是否涉及逃避管制？
2. 通知進口人補送輸入許可證情形？
3. 處分情形？
4. 來貨貨名、適用之貨品分類號列及通關查驗情形？
5. 提供進口報單影本。


權責機關答覆
(基隆關業務一組)

1. 否
2. 未通知
3. 尚未核發退運處分書
4. 原申報貨品分類號列 1302.19.90.00-3 「其他植物汁液及萃取物(萃取含油樹脂除外)」，經查驗進口人提供產品製程說明改列貨品分類號列 2106.9099.90.3 「其他未列名食物調製品」，輸入規定 MP1，核非屬經濟部公告大陸物品有放行。



常見通關疑義 2- 藍芽智慧生活手錶

功能：具有心律感應器，可進行即時、定時心律監測

案情摘要及疑問	權責機關答覆 (主管機關：衛福部食藥署醫療器材及化粧品組)
<ol style="list-style-type: none">1. 是否應以醫療器材列管？2. 是否應憑食藥署醫療器材許可證始可輸入？3. 若不得輸入，依貴管法規是否准予進口人退運？4. 抑或應檢附案內資料函送食藥署轉進口人所在地衛生局辦理後續事宜？	<p>依據貴關所附資料，案內產品「藍芽智慧生活手錶」係紀錄監測運動、疲勞度監測與測量心律，不以醫療器材管理，不得為醫療效能之標示或宣導。</p> 
備註：檢附進口報單影本、產品規格書、使用手冊	

全防水全功能心率健康管理藍牙智能運動手錶

提示重點：

醫療器材都屬人用，輸入規定為 504，有適用於其他相關輸入規定，所以詢問主管機關通常不列稅號詢問，以免有先入為主之觀念，通常以貨名及用途詢問之！

常見通關疑義 3

TEMPERATURE SECURITY DOOR

功能：非接觸式人臉溫度量測及金屬偵測


案情摘要及疑問	權責機關答覆 (主管機關：衛福部食藥署醫療器材及化粧品組)
<ol style="list-style-type: none">1. 是否應以醫療器材列管？2. 是否應憑食藥署醫療器材許可證始可輸入？3. 若不得輸入，依貴管法規是否准予進口人退運？4. 抑或應檢附案內資料函送食藥署轉進口人所在地衛生局辦理後續事宜？	依據貴關所附資料，案內產品為可量測溫度及金屬探測之安檢門，不以醫療器材管理。
備註：檢附進口報單影本、型錄、來或外觀照片	



常見通關疑義 4

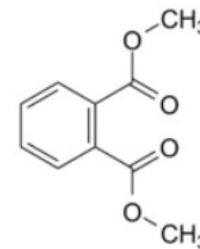
供嬰兒使用之正壓呼吸器閥

案情：進口報單申報貨名與外銷專用醫療器材許可證中英文名稱不同，
無法辦理進出口核銷，進口人聲明放棄貨物。

案情摘要及疑問	權責機關答覆 (主管機關：衛福部食藥署醫療器材及化粧品組)
<ol style="list-style-type: none">1. 本案是否仍應向食藥署申請核發進口同意書始可輸入？2. 依貴管法規是否准予進口人退運或放棄該貨物？3. 抑或應檢附案內資料函送食藥署轉進口人所在地衛生局辦理後續事宜？	<p>依據貴關所附資料，案案內產品尚符合衛部醫器外製字第000號許可證核定範圍。今進口人申請放棄銷毀案內產品，建請貴關逕依權責卓處</p> <div data-bbox="942 792 1754 1082"></div>
備註：檢附進口報單影本、型錄、外觀照片	

常見通關疑義 5

貨名： TRIGONOX L108P 4X5KG JERRYCAN/BOX CN/UNG
(含有 30~50% 鄰苯二甲酸二甲酯，DMP)
物質安全資料表其外觀為液體



案情摘要及疑問	權責機關答覆 (主管機關：環保署毒性及化學物質局)
<ol style="list-style-type: none">1. 是否屬毒性化學物質？2. 是否應憑環保署毒性及化學物質局核發之許可證始可輸入？3. 進口人報關時未能檢具許可文件，是否可事後申請補發輸入許可文件憑該證放行？4. 本案是否違反貴管法規，應檢具相關資料函送貴局辦理後續事宜？	<ol style="list-style-type: none">1. 本署依毒性及關注化學物質管理法第 8 條第 1 項及第 11 條第 2 項規定，公告鄰苯二甲酸二甲酯為第一類毒性化學物質，管制濃度為 10%。2. 進口人若於海關放行前放棄貨物進口，非屬毒管法所稱輸入行為，不受毒管法管制。3. 依毒管法第 14 條規定，輸入未依本法規定經直轄市、縣(市)主管機關許可或核准之毒性化學物質，海關應責令進口人限期辦理退運。4. 若進口人向當地主管機關申請並取得輸入許可文件後，該貨物仍可辦理輸入事宜。

常見通關疑義 6

貨名：棉花棒

成分：棒身含有天然成分維他命E油
(Sunflower seed oil 70%, sweet almond oil 30%)

用途：塗抹於牙齦護理、嘴唇潤澤、美肌滋潤

案情摘要及疑問	權責機關答覆 (主管機關：衛福部食藥署醫療器材及化妝品組)
<ol style="list-style-type: none">1. 是否屬醫療器材？2. 進口人報關時已主動申請放棄貨物依貴管法規是否准予所請？3. 或另應附案內資料函送貴署或進口人所在地衛生局辦理後續事宜？	依據貴關所附資料，案內產品係用於牙齦護理之含維生素E油棉花棒，不以醫療器材管理，不得為醫療效能之標示或宣傳。
備註：檢附進口報單影本、進口人檢附資料供參	

常見通關疑義 7

貨名：GEHWOL PROTECTIVE PLASTER

用途：加厚足部保護貼，可保護避免摩擦與壓力

案情摘要及疑問	權責機關答覆 (主管機關：衛福部食藥署醫療器材及化妝品組)
<ol style="list-style-type: none">1. 是否屬醫療器材？2. 進口人報關時已主動申請放棄貨物依貴管法規是否准予所請？3. 或另應附案內資料函送貴署或進口人所在地衛生局辦理後續事宜？	依據貴關所附資料，案內產品倘僅用於皮膚壓力及摩擦，則不以醫療器材管理，不以醫療器材管理，不得為醫療效能之標示或宣傳。
備註：檢附進口報單影本、進口人檢附資料供參	





敬請指教

按此填寫問卷