

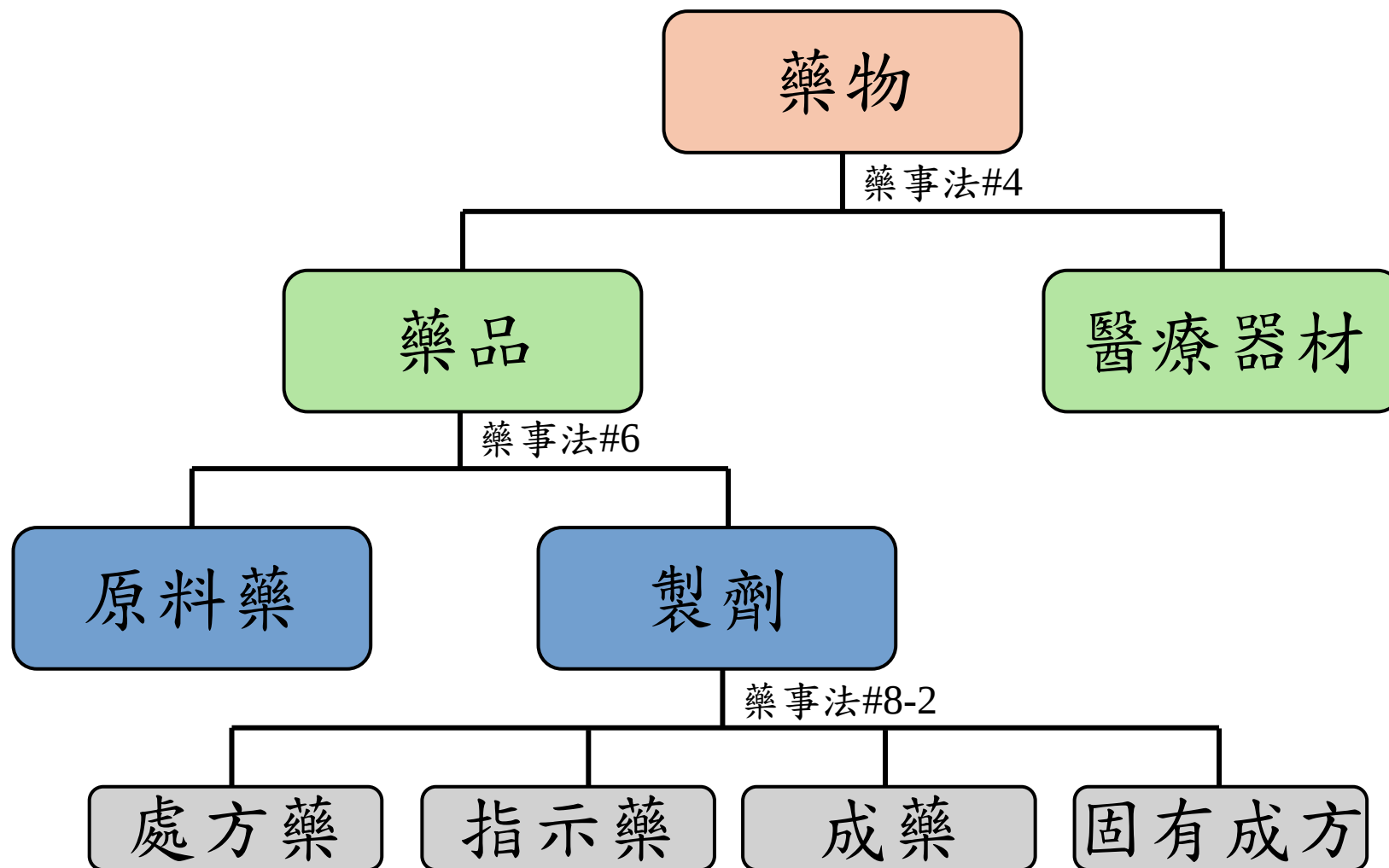


115年第2季通關服務宣導 入境旅客攜帶藥品、醫療器材 通關規定

臺北關稽查組檢查三課 莊昆霖



藥物名詞解釋



藥物名詞解釋

處方藥

由醫師診斷開立處方箋，再由藥師調劑給藥、指導用藥方式及注意事項，且不得在大眾媒體廣告。
例：高血壓、高血脂、糖尿病藥物



指示藥

民眾可自行在藥局購買，但須經醫師、藥師或藥劑生指示，並依仿單說明使用。
例：綜合感冒藥、普拿疼



成藥

不需醫藥專業人員指示，可自行購買，但使用前應閱讀外盒或仿單。
例：萬金油、綠油精



藥品違規樣態

- 藥事法第20條
- 本法所稱**偽藥**，係指藥品經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：
 - 一、未經核准，擅自製造者。
 - 二、所含有效成分之名稱，與核准不符者。
 - 三、將他人產品抽換或摻雜者。
 - 四、塗改或更換有效期間之標示者。
- 藥事法第21條
- 本法所稱**劣藥**，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：
 - 一、擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。
 - 二、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。
 - 三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。
 - 四、有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。
 - 五、主治效能與核准不符者。
 - 六、超過有效期間或保存期限者。
 - 七、因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。
 - 八、裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。

藥事法第22條

本法所稱**禁藥**，係指藥品有左列各款情形之一者：

- 一、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。
- 二、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。

違規攜帶藥物罰則

《入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法》第7條

如查獲攜有應稅、管制、限制輸入物品或違反其他法律規定匿不申報或規避檢查者，依海關緝私條例或其他法律相關規定辦理。



《中華民國114年5月6日台財關字第1131034572號令》

一、海關緝私條例第3條、第37條、第38條、第39條及第53條所稱「管制」之涵義相同，係指進口或出口下列依規定不得進口或出口或管制輸出入之物品：

：

5、藥事法第20條及第22條規定之偽藥、禁藥。

6、醫療器材管理法第25條規定之醫療器材。



《海關緝私條例》第39條

旅客出入國境，攜帶應稅貨物或管制物品匿不申報或規避檢查者，沒入其貨物，並得依第三十六條第一項(處貨價三倍以下之罰鍰)論處。



《藥事法》第82條

製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金。

入境旅客攜帶藥物限量

• 入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法第4條

類 別	規 定	備 註
西 藥	一、非處方藥每種至多十二瓶(盒、罐、條、支)，合計以不超過三十六瓶(盒、罐、條、支)為限。 二、處方藥未攜帶醫師處方箋(或證明文件)以二個月用量為限。處方藥攜帶醫師處方箋(或證明文件)者不得超過處方箋(或證明文件)開立之合理用量，且以六個月用量為限。 三、針劑產品須攜帶醫師處方箋(或證明文件)。	一、旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用之藥物，不得供非自用之用途。 二、旅客或隨交通工具服務人員攜帶之管制藥品，須憑醫療院所之醫師處方箋(或出具之證明文件)，並以治療其本人疾病者為限，其攜帶量不得超過該醫師處方箋(或出具之證明文件)，且以六個月用量為限。 三、藥品成分含保育類物種者，應先取得主管機關(農委會)同意始可攜帶入境。 四、回航船員或航空器服務人員，其攜帶自用藥品進口，不具有醫師處方箋或出具之證明文件，其攜帶數量不得超過表訂限量之二分之一。 五、我國以處方藥管理之藥品，如國外係以非處方藥管理者適用非處方藥之限量規定。 六、本表所定之產品種類：瓶(盒、罐、條、支、包、袋)等均以「原包裝」為限。
中藥材及中藥製劑	一、中藥材每種至多一公斤，合計不得超過十二種。 二、中藥製劑(藥品)每種至多十二瓶(盒)，合計以不超過三十六瓶(盒)為限。 三、於前述限量外攜帶入境之中藥材及中藥製劑(藥品)，應檢附醫療證明文件(如醫師診斷證明)，且不逾三個月用量為限。	
錠狀、膠囊狀食品	每種至多十二瓶(盒、罐、包、袋)，合計以不超過三十六瓶(盒、罐、包、袋)為限。	
隱形眼鏡	單一度數六十片，惟每人以單一品牌及二種不同度數為限。	

入境旅客攜帶管制藥品

- 管制藥品管理條例施行細則第18條
- 病人為治療其本人之疾病，隨身攜帶第一級至第三級管制藥品出國或入國者，得檢附聲明書與載明病名、治療經過及必須施用管制藥品理由之醫師診斷證明書，報請食品藥物署備查。聲明書並應載明下列事項：
 - 一、病人之姓名、出生年月日、住居所及護照號碼。
 - 二、攜帶出國或入國之管制藥品品名、規格及數量。
 - 三、出國或入國期間。
 - 四、出國或入國口岸。

入境
病人隨身攜帶管制藥品
出境
中華民國聲明書

STATEMENT FOR PATIENTS CARRYING CONTROLLED DRUGS INTO OR OUT OF THE REPUBLIC OF CHINA

病人姓名 NAME			性別 SEX	
			電子郵件 E-MAIL	
國籍 NATIONALITY			出生日期 DATE OF BIRTH	
護照號碼 PASSPORT No.			聯絡電話 HOME TEL	
住居所 HOME ADDRESS				
攜帶藥品資料 INFORMATION OF DRUGS	藥品名稱 NAME OF DRUGS	包裝規格 PACKAGE OF DRUGS	數量 QUANTITY	藥商名稱 PHARMACEUTICAL FIRMS
出入國資料 INFORMATION OF ENTRY OR EXIT	申請入國者 APPLICATION FOR ENTRY	預定於 (日期) 自 (國家、口岸) 入境中華民國		
		預定於 (日期) 自中華民國出境至 (國家、口岸)		
		SCHEDULED DATE OF ENTRY FROM (MM/DD/YY) (PORT & COUNTRY)		
		SCHEDULED DATE OF DEPARTURE TO (MM/DD/YY) (PORT & COUNTRY)		
	申請出國者 APPLICATION FOR EXIT	預定於 (日期) 自中華民國出境至 (國家、口岸)		
		預定於 (日期) 自 (國家、口岸) 入境中華民國		
		SCHEDULED DATE OF DEPARTURE TO (MM/DD/YY) (PORT & COUNTRY)		
		SCHEDULED DATE OF RE-ENTRY FROM (MM/DD/YY) (PORT & COUNTRY)		
病人簽名 SIGNATURE			填表日期 APPLICATION DATE	

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：115021 臺北市南港區研究院路
一段130巷109號

聯絡人：蕭翎綺

聯絡電話：02-27877663

傳真：02-26531180

電子郵件：eva@fda.gov.tw

受文者：財政部關務署臺北關

發文日期：中華民國113年3月21日

發文字號：FDA管字第1130007796號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：醫師診斷證明書及藥品仿單各1份

主旨：臺端聲明因病隨身攜帶管制藥品入出境本國一案，本署予以備查。有效期間為113年3月22日至113年4月11日，復請查照。Approval of your application for carrying the list ed controlled drugs as below into and out of Taiwan, the Republic of China, for personal medication use. The effective period will be from March 22, 2024 to April 11, 2024.

說明：

一、依臺端113年3月18日病人隨身攜帶管制藥品入境/出境中華民國聲明書、所附護照影本及醫師診斷證明書辦理。It will be processed in accordance with your "Statement for Patients Carrying Controlled Drugs Into or Out of the Republic of China" dated March 18, 2024, attached copies of passport, and diagnostic document.

二、臺端因病隨身攜帶管制藥品及聲明人資料，說明如下：Information of controlled drugs and applicant:

(一) 隨身攜帶管制藥品資料：

- 1、藥品名稱(Name of drugs)：Ritalin Tablets 10mg
- 2、包裝規格(Package of drugs)：Tablets packaged in containers。

3、攜帶數量(Quantity)：56錠(56 tablets)

4、藥商名稱(Pharmaceutical firms)：Siegfried Barbera S. L。

(二) 聲明人資料：

- 1、姓名(Name)：
- 2、生日(Date of birth)：
- 3、性別(Sex)：女性(Female)。
- 4、國籍(Nationality)：Republic of China。
- 5、護照號碼(Passport No.)
- 6、住址(Address)：

三、檢還臺端所附醫師診斷證明書及藥品仿單各一份。Return the diagnostic document and the drug label information attached to your application.

四、本案若有問題，請洽蔣先生，聯絡電話：02-27877668。If you have any questions regarding your application, please contact Mr. Jiang (tel. 02-27877668).

正本：

副本：內政部警政署航空警察局、財政部關務署高雄關、財政部關務署臺北關

113/03/21
15:25:15

入境旅客攜帶管制藥品

類 別	規 定	備 註
西 藥	一、非處方藥每種至多十二瓶(盒、罐、條、支)，合計以不超過三十六瓶(盒、罐、條、支)為限。 二、處方藥未攜帶醫師處方箋(或證明文件)以二個月用量為限。處方藥攜帶醫師處方箋(或證明文件)者不得超過處方箋(或證明文件)開立之合理用量，且以六個月用量為限。 三、針劑產品須攜帶醫師處方箋(或證明文件)。	一、旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用之藥物，不得供非自用之用途。 二、旅客或隨交通工具服務人員攜帶之管制藥品，須憑醫療院所之醫師處方箋(或出具之證明文件)，並以治療其本人疾病者為限，其攜帶量不得超過該醫師處方箋(或出具之證明文件)，且以六個月用量為限。 三、藥品成分含保育類物種者，應先取得主管機關(農委會)同意始可攜帶入境。 四、回航船員或航空器服務人員，其攜帶自用藥品進口，不具有醫師處方箋或出具之證明文件，其攜帶數量不得超過表訂限量之二分之一。 五、我國以處方藥管理之藥品，如國外係以非處方藥管理者適用非處方藥之限量規定。 六、本表所定之產品種類：瓶(盒、罐、條、支、包、袋)等均以「原包裝」為限。
中藥材及中藥製劑	一、中藥材每種至多一公斤，合計不得超過十二種。 二、中藥製劑(藥品)每種至多十二瓶(盒)，合計以不超過三十六瓶(盒)為限。 三、於前述限量外攜帶入境之中藥材及中藥製劑(藥品)，應檢附醫療證明文件(如醫師診斷證明)，且不逾三個月用量為限。	
錠狀、膠囊狀食品	每種至多十二瓶(盒、罐、包、袋)，合計以不超過三十六瓶(盒、罐、包、袋)為限。	
隱形眼鏡	單一度數六十片，惟每人以單一品牌及二種不同度數為限。	

處方藥or非處方藥？

- Melatonin為腦部松果體所分泌的荷爾蒙，其分泌會受到光線及日光規律影響，於夜間或光線昏暗時，褪黑激素的分泌量則會增加。



類別	規定	備註
西藥	一、非處方藥每種至多十二瓶(盒、罐、條、支)，合計以不超過三十六瓶(盒、罐、條、支)為限。 二、處方藥未攜帶醫師處方箋(或證明文件)以二個月用量為限。處方藥攜帶醫師處方箋(或證明文件)者不得超過處方箋(或證明文件)開立之合理用量，且以六個月用量為限。 三、針劑產品須攜帶醫師處方箋(或證明文件)。	一、旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用之藥物，不得供非自用之用途。 二、旅客或隨交通工具服務人員攜帶之管制藥品，須憑醫療院所之醫師處方箋(或出具之證明文件)，並以治療其本人疾病者為限，其攜帶量不得超過該醫師處方箋(或出具之證明文件)，且以六個月用量為限。 三、藥品成分含保育類物種者，應先取得主管機關(農委會)同意始可攜帶入境。 四、回航船員或航空器服務人員，其攜帶自用藥品進口，不具有醫師處方箋或出具之證明文件，其攜帶數量不得超過表訂限量之二分之一。
中藥材及中藥製劑	一、中藥材每種至多一公斤，合計不得超過十二種。 二、中藥製劑(藥品)每種至多十二瓶(盒)，合計以不超過三十六瓶(盒)為限。 三、於前述限量外攜帶入境之中藥材及中藥製劑(藥品)，應檢附醫療證明文件(如醫師診斷證明)，且不逾三個月用量為限。	五、我國以處方藥管理之藥品，如國外係以非處方藥管理者適用非處方藥之限量規定。
錠狀、膠囊狀食品	每種至多十二瓶(盒、罐、包、袋)，合計以不超過三十六瓶(盒、罐、包、袋)為限。	六、本表所定之產品種類：瓶(盒、罐、條、支、包、袋)等均以「原包裝」為限。
隱形眼鏡	單一度數六十片，惟每人以單一品牌及二種不同度數為限。	

醫療器材

- 醫療器材管理法第3條
- 本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：
 - 一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。
 - 二、調節或改善人體結構及機能。
 - 三、調節生育。



醫療器材之分級

- 醫療器材分類分級管理辦法第3條
- 醫療器材，依其風險程度，分級如下：
 - 第一等級：低風險性。
 - 第二等級：中風險性。
 - 第三等級：高風險性。

分級	常見
第一等級	棉花棒、紗布、OK繃、一般醫用口罩、機械式輪椅
第二等級	日戴或日拋型隱形眼鏡、血壓計、血糖計、體溫計、耳溫槍、衛生棉條、保險套
第三等級	矽膠乳房植入物、冠狀動脈血管支架、心律調節器、玻尿酸植入物、角膜塑型片

入境旅客攜帶醫療器材

- 特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第6條第4項
- 第一項醫療器材符合下列規定之一者，得以中央主管機關公告之便捷通關管理方式輸入，不受前三項規定之限制：
 - 一、專供個人自用，且符合附表所列項目及數量。
 - 二、臨床試驗用，且屬檢體採集耗材套組。

項次	中文名稱	規定
一	OK 繃	合計不超過六十個(片)。
二	液體 OK 繃	合計不超過四條(罐、瓶、支)。
三	棉棒	合計不超過二百支。
四	衛生套	合計不超過六十個。
五	衛生棉條	合計不超過一百二十個。
六	日拋隱形眼鏡	單一度數六十片，惟每人以單一品牌及二種不同度數為限。
七	矯正鏡片	合計不超過一副。
八	醫用口罩	合計不超過二百五十個(片)。



特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法

110.5.1版

醫療器材個人自用切結書

本人 _____ (醫療器材實際使用人)，因個人醫療需求，專案輸入醫療器

材如下：(請敘明：醫療器材品名、型號/規格/包裝型態、英文製造廠名稱與地址及申請數量)

詳細用量估算：(耗材類，其數量以6個月用量為限；儀器類，同一型號以一部(個)為限)

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：
聯絡人及電話：張瑋廷(02)2787-7531
電子郵件信箱：aliko0318@fda.gov.tw

郵遞區號
地址

受文者： 君

發文日期：中華民國106年11月27日
發文字號：FDA器字第 號
類別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關台端因個人醫療需求，申請專案進口「Menstrual Cup」醫療器材供個人自用一案，本署同意，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、復台端106年11月2日貨品進口同意書申請書。
- 二、本署同意台端專案進口醫療器材（簽審文件編號：_____）如下，共1項次；項次1，Menstrual Cup，3個(EAC)。
- 三、自發文日起6個月內得憑此同意函，據以辦理通關事宜，限單次使用。
- 四、案內產品僅供台端個人醫療需要使用，不得出售、轉讓與轉供治療其他病患之用。另該產品尚未經衛生福利部核准上市，其效能及安全性由個人自行負責，併予敘明。

正本： 君
副本：

署長吳秀梅

瘦瘦針



- 腸泌素(GLP-1)受體促效劑，用於治療第二型糖尿病。
- 瘦瘦針的成分模仿人體內的GLP-1，主要透過以下三種方式達到減重目的：



抑制食慾：作用於大腦下視丘，減弱對高熱量食物的渴望，幫助控制進食量。



延緩胃排空：讓食物留在胃裡的時間變長，增加飽足感。



穩定血糖：幫助胰島素分泌，並抑制升糖素，避免餐後血糖快速飆升，減少體內脂肪堆積。

市面上常見之品牌

商品名	Mounjaro 猛健樂	Saxenda 善纖達	Wegovy 週纖達	Ozempic 胰妥讚
藥物成分	Tirzepatide	Liraglutide	Semaglutide	Semaglutide
單次劑量	2.5/5/7.5/10/12.5/15 mg	0.6/1.2/1.8/2.4/3 mg	0.25/0.5/1/1.7/2.4 mg	0.25/0.5/1 mg
使用頻率	每週一次	每日注射一次	每週注射一次	每週注射一次
適用年齡	18 歲以上	12 歲以上	12 歲以上	18 歲以上



入境旅客攜帶針劑規定

類 別	規 定	備 註
西 藥	一、非處方藥每種至多十二瓶(盒、罐、條、支)，合計以不超過三十六瓶(盒、罐、條、支)為限。 二、處方藥未攜帶醫師處方箋(或證明文件)以二個月用量為限。處方藥攜帶醫師處方箋(或證明文件)者不得超過處方箋(或證明文件)開立之合理用量，且以六個月用量為限。 三、針劑產品須攜帶醫師處方箋(或證明文件)。	一、旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用之藥物，不得供非自用之用途。 二、旅客或隨交通工具服務人員攜帶之管制藥品，須憑醫療院所之醫師處方箋(或出具之證明文件)，並以治療其本人疾病者為限，其攜帶量不得超過該醫師處方箋(或出具之證明文件)，且以六個月用量為限。 三、藥品成分含保育類物種者，應先取得主管機關(農委會)同意始可攜帶入境。 四、回航船員或航空器服務人員，其攜帶自用藥品進口，不具有醫師處方箋或出具之證明文件，其攜帶數量不得超過表訂限量之二分之一。 五、我國以處方藥管理之藥品，如國外係以非處方藥管理者適用非處方藥之限量規定。 六、本表所定之產品種類：瓶(盒、罐、條、支、包、袋)等均以「原包裝」為限。
中藥材及中藥製劑	一、中藥材每種至多一公斤，合計不得超過十二種。 二、中藥製劑(藥品)每種至多十二瓶(盒)，合計以不超過三十六瓶(盒)為限。 三、於前述限量外攜帶入境之中藥材及中藥製劑(藥品)，應檢附醫療證明文件(如醫師診斷證明)，且不逾三個月用量為限。	
錠狀、膠囊狀食品	每種至多十二瓶(盒、罐、包、袋)，合計以不超過三十六瓶(盒、罐、包、袋)為限。	
隱形眼鏡	單一度數六十片，惟每人以單一品牌及二種不同度數為限。	

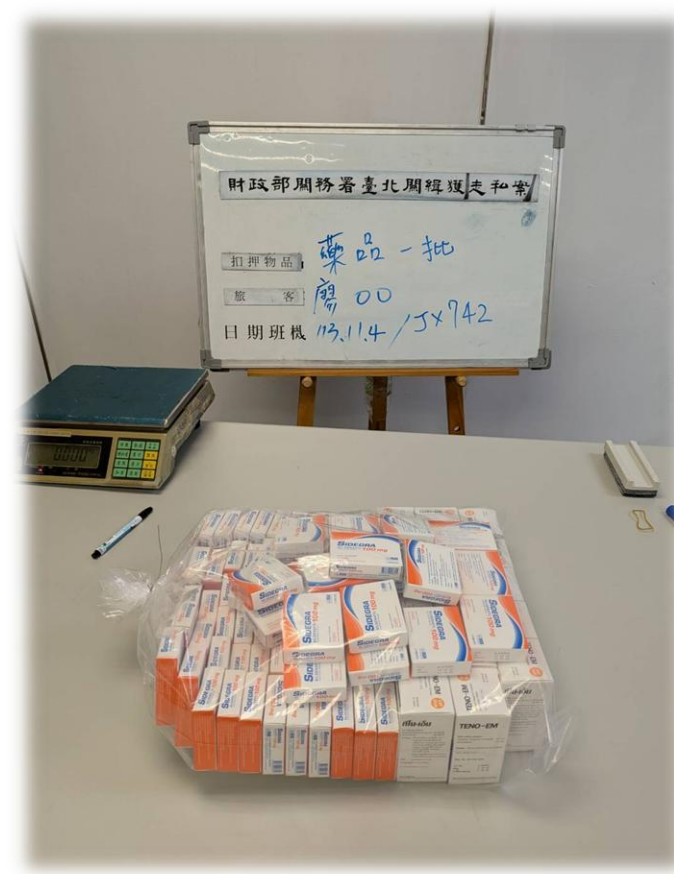
案例分享



玻尿酸注射液

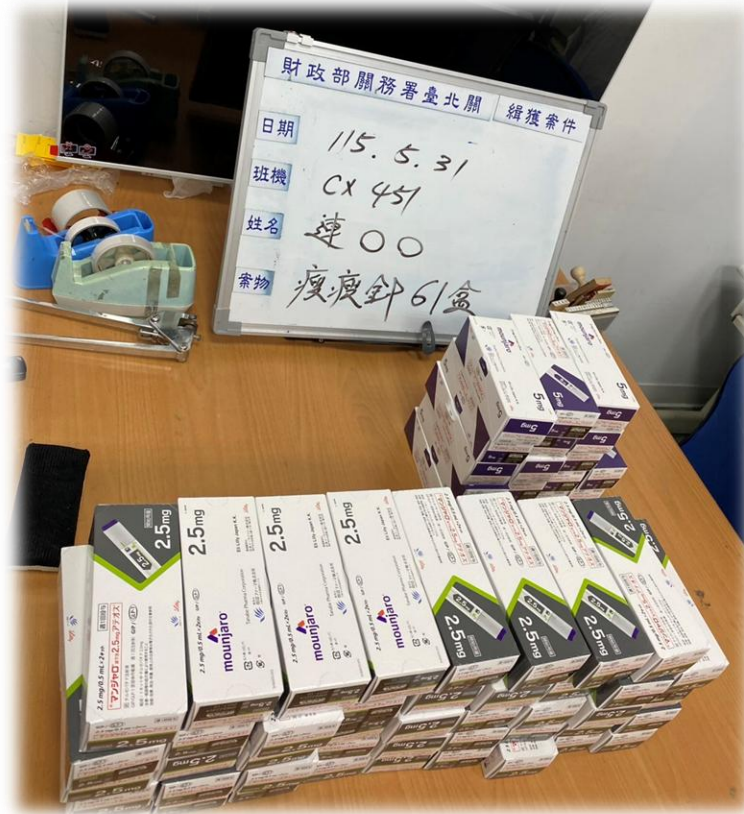


膠原蛋白注射液



威而鋼

案例分享



違反藥事法第22條規定，依同法第82條移送司法機關偵辦！

Thank You