

[501](#)、[502](#)、[503](#)、[504](#)、[505](#)、[506](#)、[508](#)、[509](#)、[511](#)、[513](#)、
[514](#)、[522](#)、[526](#)、[528](#)、[530](#)、[531](#)、[550](#)、[551](#)、[552](#)、[553](#)、[554](#)、
[555](#)、[560](#)、[562](#)、[581](#)

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、人類精液及胚胎、熊膽、辰砂(硃砂)、麝香、穿山甲、青木香、廣防己、關木通、馬兜鈴、天仙藤等中藥材、感染性生物材料、指定菸品、指定菸品必要之組合元件。	

◎特殊營養食品

一、法令依據（公布日期／實施日期）：

（一）食品安全衛生管理法（2019.06.12 修正／2019.06.12）。

（二）食品安全衛生管理法施行細則（2019.01.17 修正／
2019.01.17）。

（三）食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法（2019.04.10 修正／

2019.04.10) 。

二、申請人資格：出進口廠商、個人（限樣品、贈品）。

三、檢附文件：

（一）特殊營養食品許可證：

1.申請書表。

2.原料成分含量表。

3.產品規格表。

4.營養成分分析表。

5.製程作業重點資料。

6.原製造廠為合法工廠之官方證明文件。

7.委託製造者，其委託證明文件。

8.產品中文標籤。

9.申請廠商公司證明文件影本。

10.完整樣品。

11.特殊營養食品查驗登記資料表。

(1)特殊營養食品仿單標籤粘貼表。

(2)切結書。

12.嬰兒與較大嬰兒配方食品者，檢附於國外販售之證明文件及產品，或有效樣本數二十人以上之試用報告。

13.特定疾病配方食品，除營養均衡完整配方食品者外，應另檢附：

(1)產品適用對象因疾病或醫療狀況導致特定營養素或成分需求之說明及佐證資料。

(2)產品適用對象之特定營養素或成分需求難以日常飲食達成之說明及佐證資料。

(3)產品設計原理。

(4)產品使用方式及食用量可達成 13.(1)及(2)之說明及佐證資料。

(5)臨床人體食用研究報告乙份。

14.特定疾病用之高蛋白質食品，應提供蛋白質效率。

15.申請案電子檔案。

16.其他必要之文件。

(二)貨品進口同意書：

1.貨品進口同意書申請書。

2.產品資訊說明(成分、用途、最後處理方式等)。

3.進口報單或國際包裹補辦驗關手續通知單。

4.商業登記證明影本(公司申請者)或申請人身分證正反面影本(個人申請者)。

5.委託代辦者，另應檢具委託書。

四、核發標準與程序：

(一) 特殊營養食品許可證：

申請案件經衛生福利部審核，符合食品安全衛生管理法相關規定即核發許可證。

(二) 貨品進口同意書：

經審核符合食品安全衛生管理法暨施行細則等相關規定，即核發貨品進口同意書。其核可量如下：

1. 嬰兒與較大嬰兒配方食品，單項產品為粉狀者，每人每年輸入量不得超過 30 公斤；液態者，每人每年輸入量不得超過 200 公斤。
2. 依廠商所附之研究計畫書、產品試製內容說明書、試製品不供銷售之切結書等酌予核准所需之用量。

五、同意文件或證照之有效期限：

(一) 特殊營養食品許可證：

五年，期滿仍須繼續輸入者於期滿前三個月內檢具原許可文件正本、展延申請書、續售同意文件正本或產品原料成分含量表正本、市售樣品、產品在國外販售之有相關證明文件正本及其販售產品乙份、或相關之臨床試驗報告各乙份辦理許可文件展延登記。

(二) 貨品進口同意書：僅限用於該次申請之輸入樣品。

六、審查時間：不含補件時間

(一) 特殊營養食品許可證：

嬰兒與較大嬰兒配方食品 180 日曆天

特定疾病配方食品文件審查 140 日曆天

特定疾病配方食品提會審查(一審)100 日曆天

特定疾病配方食品提會審查(二審)180 日曆天

(二) 貨品進口同意書：7 日曆天

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

(一) 食品安全衛生管理法：總統府公報。

(二) 食品安全衛生管理法施行細則：行政院公報。

(三) 食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法：行政院公報。

◎經消毒作移植用骨、皮、眼角膜

一、法令依據（公布日期 / 實施日期）：

(一) 眼角膜部分：人體器官移植條例(2011.12.21/2021.1.20 修正)

人體器官移植條例施行細則(2003/3/20)

人體器官組織細胞輸出輸入管理辦法(2005/7/12)

(二) 移植用骨、皮：人體器官移植條例(2011.12.21/2021.1.20 修正)

人體器官移植條例施行細則(2003/03/20)

人體器官保存庫管理辦法。(2005/07/12)

二、申請人資格：

(一) 眼角膜：

申請輸入或輸出眼角膜，以法人、醫療機構、教學研究機構及其他
經中央衛生主管機關核准者為限。

(二) 移植用骨、皮：

1.移植用骨：衛生福利部核定之人體器官保存庫。

2.移植用皮：衛生福利部核定之人體器官保存庫。

三、檢附文件：

(一) 眼角膜：

1.輸出或輸入眼角膜之申請書，應符合人體器官組織細胞輸出輸入管理辦法之相關規定。

2.申請輸入眼角膜應檢附下列文件：

(1).輸出國主管機關出具同意輸出之文件或足以證明輸出國未管制輸出之文件。

(2).輸入器官、組織、細胞之檢驗證明文件。

(3).其他依規定應檢附之文件，應符合人體器官組織細胞輸出輸入管理辦法相關規定。

(二) 移植用骨、皮：

1.人體器官保存庫許可函。

2.衛生福利部核發人體組織物許可函。

四、核發標準與程序：

- (一) 眼角膜依據衛生福利部公告眼角膜進口管理作業要點之規定審查合格後，即核發同意文件。進口之眼角膜以無償捐贈方式為之，不得有商業行為。
- (二) 移植用骨、皮：符合申請人資格(衛生福利部核發之保存庫許可函及人體組織許可函)，應符合人體器官移植條例相關規定。

五、同意文件或證照之有效期限：

- (一) 眼角膜：核准效期最長為三年。
- (二) 移植用骨、皮：效期最長為三年。

六、審查時間：

- (一) 眼角膜:七至十四個工作天。
- (二) 移植用骨、皮：不含補件，十八個工作天。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：行政院公報。

⊙熊膽、辰砂(硃砂)、麝香、穿山甲、青木香、廣防己、關木通、馬兜鈴、天仙藤等中藥材

中藥材

一、法令依據(公布日期/實施日期)：

(一) 藥事法(2018.01.31 修正/2018.01.31)

(二) 藥事法施行細則(2020.6.12 修正/2020.6.12)

(三) 藥物樣品贈品管理辦法 (2022.11.03 修正/2022.11.03) 。

二、申請人資格：

(一) 領有中藥藥商許可執照。

(二) 個人、學術研究或醫療機構。

三、檢附文件：

藥品輸入同意書：申請進口之貨品，應填具申請書，詳列品名、製造廠商名稱與地址、產地或包裝形態及數量，敘明申請理由與用途，並檢附用途證明及其他經衛生福利部指定之文件，送衛生福利部核辦。

四、核發標準與程序：

藥品輸入同意書：向衛生福利部申請，經審核符合藥事法及藥物樣品贈品管理辦法等相關規定，即予核放。

五、同意文件或證照之有效期限：藥品輸入同意書：2 個月內，惟單次有效。

六、審查時間：藥品輸入同意書：6 個工作天。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

- (一) 藥事法：總統府公報。
- (二) 藥事法施行細則：行政院公報。
- (三) 藥物樣品贈品管理辦法：行政院公報。

⊙感染性生物材料

一、法令依據（公布日期 / 實施日期）：

- (一) 傳染病防治法（2019.06.19 修正 / 1944.12.06）。
- (二) 感染性生物材料管理辦法（2021.12.15 修正 / 2006.03.26）。
- (三) 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點（2019.04.12 修正 / 2014.03.21）

二、申請人資格：設有實驗室或保存場所之機關(構)、團體或事業之設置單位。

三、檢附文件：

- (一) 傳染病檢體、第一級危險群(RG1)病原體、病原體之組成成分(核酸、蛋白質、醣類及脂質等)：
 1. 申請函及申請書乙份。
 2. 設置單位之設立或登記證明文件。
 3. 實驗室等級證明文件。
 4. 輸出涉及國人檢體之研究計畫時，應另檢附人體研究倫理審查委員

會(IRB)同意文件。

5. 輸出涉及國人檢體之藥物臨床試驗時，應另檢附藥物臨床試驗核准函。

6. 如為國內專利專責機關（經濟部智慧財產局）指定之寄存機構，因專利寄存目的輸入時，應另檢附專利專責機關指定寄存機構證明文件。

7. 如委由代辦機構代辦時，另應檢附委任書或合約書影本等。

8. 如涉及研究計畫，另應檢附研究計畫摘要。

(二) 第二級危險群(RG2)病原體至第四級危險群(RG4)病原體、非管制性生物毒素：

1. 申請函及申請書乙份。

2. 設置單位之設立或登記證明文件。

3. 設置單位生物安全會同意文件，或已去活性、不具感染性證明文件。

4. 實驗室等級證明文件。

5. 如為國內專利專責機關（經濟部智慧財產局）指定之寄存機構，因專利寄存目的輸入時，應另檢附專利專責機關指定寄存機構證明文件。

6. 如委由代辦機構代辦時，另應檢附委任書或合約書影本等

7. 如涉及研究計畫，另應檢附研究計畫摘要。

(三) 管制性病原體、管制性生物毒素：

1. 申請函及申請書乙份。
2. 設置單位之設立或登記證明文件。
3. 設置單位生物安全會同意文件，或已去活性、不具感染性證明文件。
4. 設置單位輸出入管制性病原體或生物毒素申報表。
5. 如為國內專利專責機關（經濟部智慧財產局）指定之寄存機構，因專利寄存目的輸入時，應另檢附專利專責機關指定寄存機構證明文件。
6. 如委由代辦機構代辦時，另應檢附委任書或合約書影本等。
7. 如涉及研究計畫，另應檢附研究計畫摘要。

(四) 非衛生福利部感染性生物材料管理作業要點列表之病原體、生物毒素：

1. 申請函及申請書乙份。
2. 設置單位之設立或登記證明文件。
3. 可佐證病原體危險群等級或實驗室生物安全等級之產品說明書或文獻、期刊、研究報告。
4. 如為國內專利專責機關（經濟部智慧財產局）指定之寄存機構，因專利寄存目的輸入時，應另檢附專利專責機關指定寄存機構證

明文件。

5. 如委由代辦機構代辦時，另應檢附委任書或合約書影本等。

6. 如涉及研究計畫，另應檢附研究計畫摘要。

四、核發標準與程序：依據衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料暨傳染病 檢體輸出入管理規定」，審查符合規定，即核發同意文件。

五、同意文件或證照之有效期限：三個月至一年。

六、審查時間：九個工作天。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：行政院公報。

◎指定菸品、指定菸品必要之組合元件

一、法令依據（公布日期/實施日期）：

（一）菸害防制法第 7 條第 1 項、第 15 條第 1 項第 3 款、第 26 條
（ 2023.02.15/2023.03.22 ）。

（二）指定菸品健康風險評估審查辦法（ 2023.03.22/2023.03.22 ）。

（三）衛生福利部 112 年 3 月 22 日衛授國字第 1120760274 號公告
（ 2023.03.22/2023.03.22 ）。

二、申請人資格：業者、個人。

三、檢附文件：

（一）業者：依指定菸品健康風險評估審查辦法規定，經衛生福利部核發

之同意文件。

- (二)個人進口通過健康風險評估審查之指定菸品，其數量不超過財政部規定，且供自用者；或個人進口通過健康風險評估審查之指定菸品必要之組合元件者：依衛生福利部公告規定檢附文件。

四、核發標準與程序：

- (一)業者申請指定菸品健康風險評估審查者，經衛生福利部邀集公共衛生、衛生政策、毒理學及其他有關專家學者，辦理健康風險評估審查，通過審查者，機關專函核准其輸入。
- (二)依法令規定審查，相關規定及申請程序公布於衛生福利部國民健康署網站 (<https://www.hpa.gov.tw/>) 。
- (三)個人進口通過健康風險評估審查之指定菸品，其數量不超過財政部規定，且供自用者，或個人進口通過健康風險評估審查之指定菸品必要之組合元件者：依衛生福利部公告規定程序辦理。

五、同意文件或證照之有效期限：發文日起，未經廢止者，持續有效。

六、審查時間：依業者申請文件、資料及物件之完備與否，及專家學者審查所需時間而定。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

- (一)總統府公報 (2023.02.15)
- (二)行政院公報 (2023.03.22)

輸入規定	規 定 內 容
502	<p>進口乾品：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(三) 貨品名稱應載明中文本草名及中藥材或中藥粉。</p> <p>進口非乾品，不受前述之限制。</p>
適用貨品範圍：中藥材、哈蟆油(哈士蟆油、雪蛤膏)	

1、 法令依據 (公布日期 / 實施日期)：

- (1) 藥事法 (2018.01.31 修正 / 2018.01.31)。
- (2) 藥事法施行細則 (2020.06.12 修正 / 2020.06.12)。
- (3) 藥物樣品贈品管理辦法 (2019.04.11 修正 / 2019.04.11)。
- (4) 藥品查驗登記審查準則 (2021.09.28 修正 / 2021.09.28)。

1、 申請人資格：

- (1) 領有中藥藥商許可執照。
- (2) 個人、學術研究或醫療機構。

2、 檢附文件：

(1) 藥商許可執照：

依藥事法第 27 條第 1 項規定申請藥商登記者，應填具申請書，連同執照費及相關文件，申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准登記。

(2) 藥品許可證：

依據藥事法及其施行細則、藥品查驗登記審查準則之規定，申請輸入藥品之查驗登記者，應填具申請書，連同審查費及下列文件，送請中央衛生主管機關核辦：

- 1、藥商許可執照。
- 2、標籤、仿單。
- 3、完整技術性資料。
- 4、申請輸入藥品查驗登記者，其出產國家核准製售及國外原廠授權登記之證明文件及其中文譯本。
- 5、其他經中央衛生主管機關指定之文件。

(1) 藥品輸入同意書：

依據藥品樣品贈品管理辦法，申請進口之樣品或贈品者，應填具申請書，詳列品名、製造廠名、產地或包裝形態及數量，敘明申請理由與用途，並檢附其他經衛生福利部指定之文件，送請衛生福利部核辦。

1、核發標準與程序：

- (1) 藥商許可執照：衛生單位於受理申請案件後，實地查核經營狀況符合規定者，即核發藥商許可執照。
- (2) 藥品許可證：經審核符合藥事法、藥品查驗登記審查準則及相關規定，且產品經檢驗合格，即予核准。
- (3) 藥品輸入同意書：向衛生福利部申請，經審核符合藥物樣品贈品管理辦法及相關規定，即予核放。

2、 同意文件或證照之有效期限：

- (1) 藥商許可執照：原則上永久有效，惟衛生機關於普查有不符規定時，得依藥事法第 27-1 條由原發證照機關撤銷。。
- (2) 藥品許可證：自發證日起每 5 年展期 1 次。
- (3) 藥品輸入同意書：2 個月內，惟單次有效。

3、 審查時間：

- (1) 藥商許可執照：依各直轄市或縣(市)衛生主管機關規定。
- (2) 藥品許可證：222 天。
- (3) 藥品輸入同意書：6 個工作天。

4、 刊登法令之刊物名稱及日期：

- (1) 藥事法：總統府公報。
- (2) 藥事法施行細則：行政院公報。
- (3) 藥物樣品贈品管理辦法：行政院公報。

(4) 藥品查驗登記審查準則：行政院公報。

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	

一、法令依據（公布日期 / 實施日期）：

（一）藥事法（2018.01.31 修正 / 2018.01.31）。

（二）藥事法施行細則（2020.06.12 修正 / 2020.06.12）。

（三）藥物樣品贈品管理辦法（2022.11.03 修正 / 2022.11.03）。

二、申請人資格：

已取得藥商許可執照之出進口廠商、個人、學術或醫療機構。

三、檢附文件：

請詳見藥事法及其施行細則、藥品查驗登記審查準則、藥物樣品贈品

管理辦法。

四、核發標準與程序：

(一) 藥品許可證：

經審核符合藥事法及其施行細則及藥品查驗登記審查準則等規定，予以核准。

(二) 貨品進口同意書: 依藥事法第 16 條或藥事法施行細則第 22-1 條申請並經同意。

(三) 藥品樣品贈品輸入核准函：

- 1.依核准函輸入數量，請海關逕依權責放行。
- 2.對於超量輸入之前述產品，如收件人願以前述數量提領，而將剩餘者退運，請海關逕依權責退運。
- 3.其餘情況，須向衛生福利部申請，經審核符合藥物樣品贈品管理辦法及相關規定，即予核放。

五、許可證或核准函之有效期限：

(一) 藥品許可證：五年。

(二) 貨品進口同意書：

- 1.核准後 6 個月內有效且單次有效。
- 2.自用原料藥載明進口批號及批量並附該批之檢驗報告書者，核准後

12 個月內有效且得限量多次進口。

(三) 藥品樣品贈品輸入核准函：依核准函所定期限。

六、審查時間：

(一) 藥品許可證：180 至 360 個日曆天。

(二) 貨品進口同意書：30 至 60 個日曆天。

(三) 藥品樣品贈品：30 至 60 個日曆天。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

(一) 藥事法：總統府公報。

(二) 藥事法施行細則：行政院公報。

(三) 藥物樣品贈品管理辦法：行政院公報。

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：醫療器材	

一、法令依據（公布日期 / 實施日期）：

(一) 醫療器材管理法 (2020.01.15/2021.05.01)

(二) 醫療器材管理法施行細則 (2021.04.26/2021.05.01)

(三) 特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法

(2021.04.22/2021.05.01)

(四) 醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則

(2021.04.29/2021.05.01)

(五) 危險性醫療儀器審查評估辦法 (1983.07.07 / 2010.07.09 修正)

二、申請人資格：

(一) 醫療器材商、政府機關、學校、機構、法人、團體、自然人、商號、臨床試驗機構、學術或醫療機構。

(二) 衛生福利部核准購置之醫療機構。

三、檢附文件：

(一) 醫療器材許可證、登錄證明：

依據醫療器材管理法及其施行細則、醫療器材分類分級管理辦法以及醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則之規定辦理。

(二) 醫療器材專案輸入核准函：

依據特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法，申請進口醫療器材者，應填具申請書，詳列品名、規格、數量、理由、用途、醫療器材商許可執照及其他經中央衛生主管機關指定之文件，送請中央衛生主管機關核辦。

(三) 醫療機構購置之同意函：

依「危險性醫療儀器審查評估辦法」檢附相關證明文件。

四、核發標準與程序：

(一) 醫療器材許可證、登錄證明：

根據醫療器材管理法第 25 條規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。」。符合醫療器材管理法及其施行細則、醫療器材分類分級管理辦法以及醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則等之相關規定，提供完整之文件，證明醫療器材之品質、安全及效能，即予核准，且應於進口前取得前述之醫療器材許可證文件或完成登錄。

(二) 醫療器材專案輸入核准函：

經審核符合特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法及相關規定，即予核放。

(三) 醫療機構購置之同意函：

符合「危險性醫療儀器審查評估辦法」提供完整之證明文件，經審核通過後，即發予申購同意函。

五、許可證、登錄證明或核准函之有效期限：

(一) 醫療器材許可證：依許可證所列之有效日期。

(二) 醫療器材登錄證明：自登錄日滿一年後於每年十月辦理年度申報隔年方續有效。

(三) 醫療器材專案輸入核准函：依核准函審定之有效期限。

六、審查時間：

(一) 醫療器材許可證：300 日曆天內。

(二) 醫療器材登錄證明：完成登錄並繳費即可。

(三) 醫療器材專案輸入核准函：60 日曆天內。

(四) 醫療機構購置之同意函：15 個工作天。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

(一) 醫療器材管理法：總統府公報。

(二) 醫療器材管理法施行細則：行政院公報。

(三) 特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法：行政院公報。

(四) 醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則：行政院公報。

輸入規定	規 定 內 容
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	

一、法令依據(公布日期/實施日期)：

(一)藥事法(2018.01.31修正/2018.01.31)。

(二)藥事法施行細則(2020.06.12修正/2020.06.12)。

(三)藥物樣品贈品管理辦法(2019.04.11修正/2019.04.11)。

(四)藥品查驗登記審查準則(2021.09.28修正/2021.09.28)。

二、申請人資格：已取得藥商販賣業許可執照之出進口廠商、個人、學術
或醫療機構。

三、檢附文件：

(一)藥品許可證：

1.依據藥事法及其施行細則、藥品查驗登記審查準則之規定，申請製造、輸入藥品之查驗登記者，應填具申請書，連同審查費及下列文件，送請中央衛生主管機關核辦：

(1)藥商許可執照。

(2)標籤、仿單。

(3)完整技術性資料。

(4)申請輸入藥品查驗登記者，其出產國家核准製售及國外原廠授權登記之證明文件及其中文譯本。

(5)其他經中央衛生主管機關指定之文件。

2.申請製造、輸入藥品如係新藥或無處方依據者，除應依前項規定辦理外，並應檢附下列文件：

(1)學術理論依據與有關研究報告及資料。

(2)安全性試驗報告及臨床試驗報告。

(二)藥品樣品贈品輸入核准函：

依據藥品樣品贈品管理辦法，申請進口之樣品或贈品者，應填具申請書，詳列品名、製造廠名、產地或包裝形態及數量，敘明申請理由與用途，並檢附其他經中央衛生主管機關指定之文件，送請中央衛生主管機關核辦。

四、核發標準與程序：

(一) 藥品許可證：

經審核符合藥事法及其施行細則、藥品查驗登記審查準則等相關規定，且產品經檢驗合格，即予核准。

(二) 藥品樣品贈品輸入核准函：

向衛生福利部申請，經審核符合藥物樣品贈品管理辦法及相關規定，即予核放。

五、許可證或核准函之有效期限：

(一) 藥品許可證：自發證日起每 5 年展期 1 次。

(二) 藥品樣品贈品輸入核准函：無限期，惟單次有效。

六、審查時間：

(一) 中藥新藥：360 天。

(二) 一般藥品：222 天。

(三) 樣品贈品：6 個工作天。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

(一) 藥事法：總統府公報。

(二) 藥事法施行細則：行政院公報。

(三) 藥物樣品贈品管理辦法：行政院公報。

(四) 藥品查驗登記審查準則：行政院公報。

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，於進口報單填列專用代碼DHM99999999506，免依上述規定辦理。
適用貨品範圍：人用藥品	

一、法令依據（公布日期 / 實施日期）：

（一）藥事法（2018.01.31 修正 / 2018.01.31）。

（二）藥事法施行細則（2023.10.20 修正 / 2023.10.20）。

（三）藥物樣品贈品管理辦法（2022.11.03 修正 / 2022.11.03）。

二、申請人資格：

已取得藥商販賣業許可執照之出進口廠商、個人、學術或醫療機構。

三、檢附文件：

請詳見藥事法及其施行細則、藥品查驗登記審查準則、藥物樣品贈品

管理辦法。

四、核發標準與程序：

(一) 藥品許可證：

經審核符合藥事法及其施行細則及藥品查驗登記審查準則等規定，予以核准。

(二) 貨品進口同意書: 依藥事法第 16 條或藥事法施行細則第 22-1 條申請並經同意。

(三) 藥品樣品贈品輸入核准函：

- 1.依核准函輸入數量，請海關逕依權責放行。
- 2.對於超量輸入之前述產品，如收件人願以前述數量提領，而將剩餘者退運，請海關逕依權責退運。
- 3.其餘情況，須向衛生福利部申請，經審核符合藥物樣品贈品管理辦法及相關規定，即予核放。

五、許可證或核准函之有效期限：

(一) 藥品許可證：五年。

(二) 貨品進口同意書：

- 1.核准後 6 個月內有效且單次有效。
- 2.自用原料藥載明進口批號及批量並附該批之檢驗報告書者，核准後 12 個月內有效且得限量多次進口。

(三) 藥品樣品贈品輸入核准函：依核准函所定期限。

六、審查時間：

(一) 藥品許可證：180 至 360 個日曆天。

(二) 貨品進口同意書：30 至 60 個日曆天。

(三) 藥品樣品贈品：30 至 60 個日曆天。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

(一) 藥事法：總統府公報 (2018.01.31) 。

(二) 藥事法施行細則：行政院公報 (2023.10.20) 。

(三) 藥物樣品贈品管理辦法：行政院公報 (2022.11.03) 。

輸入規定	規 定 內 容
508	<p>一、進口食品添加物應依下列規定辦理：</p> <p>（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 O 1 規定辦理。</p> <p>（二）如屬香料或複方食品添加物，應依 F O 1 規定辦理。</p> <p>二、進口非食品添加物之食品原料，應依 F O 1 規定辦理。</p> <p>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」。</p> <p>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 D H 9 9 9 9 9 9 9 9 5 0 8，免依上述規定辦理。</p>
適用貨品範圍：食品及食品添加物	

1、 法令依據(公布日期/實施日期)：

(一) 食品安全衛生管理法 (2019.06.12 修正 / 2019.06.12) 。

(二) 食品安全衛生管理法施行細則 (2017.07.13 修正 /
2017.07.13) 。

(三) 食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法 (2023.11.30 修正/
2023.11.30)

2、 申請人資格：出進口廠商、個人 (限樣品、贈品) 。

3、 檢附文件、資料：

(1) 食品添加物許可證：

詳見「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」第四章之
規定。

(二) 貨品進口同意書：

1.貨品進口同意書申請書。

2.產品資訊說明(成分、用途、最後處理方式等)。

3.進口報單或國際包裹補辦驗關手續通知單。

4.商業登記證明影本(公司申請者)或申請人身分證正反面影本 (個
人申請者) 。

5.委託代辦者，另應檢具委託書。

四、核發作業程序：

(一) 食品添加物許可證：

經審查符合食品安全衛生管理法相關規定，並於接獲通知後二個月內領取許可文件。

(二) 貨品進口同意書：

經審核符合食品安全衛生管理法暨施行細則等相關規定，即核發貨品進口同意書。其核可量如下：

1. 查驗登記用、推廣試驗用：香料最高核可量為 200 公克;非香料之食品添加物最高核可量為 1 公斤。
2. 自行研究用及產品試製用：依廠商所附之研究計畫書、產品試製內容說明書、試製品不供銷售之切結書等酌予核准所需之用量。

五、許可證、同意文件、證明文件之有效期限：

(一) 食品添加物許可證：5 年。

(二) 貨品進口同意書：僅限用於該次申請之輸入樣品。

六、審查時間：

(一) 食品添加物許可證：60 個日曆天(不含補件時間)。

(二) 貨品進口同意書：7 個日曆天。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

(一) 食品安全衛生管理法：總統府公報 (2019.06.12) 。

(二) 食品安全衛生管理法施行細則：行政院公報 (2017.07.13) 。

(三) 食品與相關產品查驗登記及許可證管理辦法：行政院公報
(2023.11.30) 。

輸入規定	規 定 內 容
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。
適用貨品範圍：甘草汁液及萃取物	

◎說明：

一、進口藥品：請參見輸入規定「 5 0 3 」。

二、進口食品添加物：請參見輸入規定「 5 0 8 」。

輸入規定	規 定 內 容
511	進口錠劑、膠囊狀食物製品，應向衛生福利部取得許可文件（該許可文件僅限申請之進口業者自行持用，不得授權其他業者使用）。如屬樣品、贈品，應向衛生福利部取得「貨品進口同意書」。
適用貨品範圍：錠劑、膠囊狀食物製品	

一、法令依據（公布日期 / 實施日期）：

（一）食品安全衛生管理法（2019.06.12 修正 / 2019.06.12）。

（二）食品安全衛生管理法施行細則（2017.07.13 修正 / 2017.07.13）。

（三）食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法（2019.04.10 修正 / 2019.04.10）

（四）輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定
（2014.03.27/2014.03.27）。

二、申請人資格：出進口廠商。

三、檢附文件：

(一) 許可文件：

- 1.輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記申請書乙份。
- 2.產品成分含量表正本、影本各乙份。
- 3.原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件正本乙份。
- 4.申請廠商公司登記或商業登記證明影本乙份。
- 5.輸入產品之原裝完整樣品乙份。
- 6.食品明細表 1 式 3 份。
- 7.切結書乙份。
- 8.查驗登記資料表 2 份。

(二) 貨品進口同意書：

- 1.貨品進口同意書申請書。
- 2.產品資訊說明(成分、用途、最後處理方式等)。
- 3.進口報單或國際包裹補辦驗關手續通知單。
- 4.商業登記證明影本。
- 5.委託代辦者，另應檢具委託書。

四、核發標準與程序：

(一) 許可文件：

申請案經通知須進行檢驗者，應於收到衛生福利部通知函後貳個月

內依通知函說明事項，向該部食品藥物管理署送繳檢驗費及足夠檢驗之檢體，必要時得申請延期一個月，逾期未辦視同放棄，由該部逕予結案。

申請案件經衛生福利部審核，符合食品安全衛生管理法有關規定，即核發許可文件。

- (二) 貨品進口同意書：經審核符合食品安全衛生管理法暨施行細則等相關規定，即核發貨品進口同意書。其核可量依廠商所附之研究計畫書、產品試製內容說明書、試製品不供銷售之切結書等酌予核准所需之用量。

五、同意文件或證照之有效期限：

- (一) 許可文件：

五年，期滿仍須繼續輸入者於期滿前三個月內檢具原許可文件正本、展延申請書一份、原製造廠續售同意文件正本或產品原料成分含量表正本，及市售樣品各乙份辦理許可文件展延登記。

- (二) 貨品進口同意書：僅限用於該次申請之輸入食品樣品。

六、審查時間：

- (一) 許可文件：六十個日曆天。
(二) 貨品進口同意書：七個日曆天。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

- (一) 食品安全衛生管理法：總統府公報。
- (二) 食品安全衛生管理法施行細則：行政院公報。
- (三) 食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法：行政院公報。
- (四) 輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定：行政院公報。

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	

◎ 說明：進口中藥材，請參見輸入規定「502」。

輸入規定	規 定 內 容
514	(一) 進口屬食品及其相關產品，應依 F 0 1 規定辦理。 (二) 進口屬中藥材，應依 5 0 2 規定辦理。 (三) 進口本項貨品未取得上開主管機關輸入許可文件者，不准進口。
適用貨品範圍：食品或中藥材	

◎說明：

- 一、進口食品及相關產品，請參見輸入規定「F 0 1」。
- 二、進口中藥材，請參見輸入規定「5 0 2」。

輸入規定	規 定 內 容
522	進口管制藥品（包括人用、動物用麻醉藥品、影響精神藥品及其原料）應檢附衛生福利部食品藥物管理署核發之同意文件（輸入憑照或輸入同意書）；該同意文件第二聯於通關時經海關核驗簽署後，由進口人交還食品藥物管理署。
適用貨品範圍：管制藥品	

一、法令依據(公告日期/實施日期)

- (一) 管制藥品管理條例 (2017.06.14 修正/2017.06.14)
- (二) 管制藥品管理條例施行細則 (2018.04.24 修正/2018.04.24)
- (三) 第一級至第四級管制藥品種類及範圍 (2021.10.08 修正/
2021.10.08)

二、申請人資格：

- (一) 第一級、第二級管制藥品：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

- (二) 第三級、四級管制藥品：依管制藥品管理條例第十六條之規定，領有管制藥品登記證之西藥製造業、動物用藥品製造業、西藥販賣業、動物用藥品販賣業。

三、檢附文件：

- (一) 該輸入管制藥品經中央衛生主管機關核發之藥品輸入（製造）許可證影本或依管制藥品管理條例第六條規定核准之醫藥教育研究試驗計畫文件影本。
- (二) 輸入管制藥品申請日前月之收支結存報表。但已依管制藥品管理條例第三十二條規定申報者，無須檢附。

四、核發標準與程序：

- (一) 第一級、第二級管制藥品核發輸入憑照一式五聯：
- 第一聯：交輸入者轉輸出者，據以向輸出國政府申請輸出憑照。
- 第二聯：交輸入者於通關時使用，經海關核驗簽署後，由輸入者於十五日內交還食品藥物管理署。
- 第三聯：由海關存查。
- 第四聯：由食品藥物管理署轉輸出國政府。
- 第五聯：由食品藥物管理署存查。
- (二) 第三級、第四級管制藥品核發輸入同意書一式四聯：
- 第一聯：交由輸入者轉輸出者據以向輸出國政府辦理輸出事宜。

第二聯：交輸入者於通關時使用，經海關核驗簽署後，由輸入者於十五日內交還食品藥物管理署。

第三聯：由海關存查。

第四聯：由食品藥物管理署。

五、許可證或核准函之有效期限：

- (一) 管制藥品輸入憑照有效期限為自簽發日起不得超過六個月，以使用一次為限。未於輸入憑照期限內辦理輸入者，應將輸入憑照繳回食品藥物管理署註銷。
- (二) 管制藥品輸入同意書有效期限為自簽發日起不得超過三個月，以使用一次為限。未於管制藥品輸入同意書期限內辦理輸入者，應將輸入同意書繳回食品藥物管理署註銷。

六、審查時間：

- (一) 核發管制藥品輸入憑照：二十一個日曆天
- (二) 核發管制藥品輸入同意書：二十一個日曆天

七、刊登法令之刊物名稱：

- (一) 管制藥品管理條例：總統府公報、行政院公報
- (二) 管制藥品管理條例施行細則：行政院公報
- (三) 第一級至第四級管制藥品種類及範圍：行政院公報

輸入規定	規 定 內 容
526	(一) 進口診斷用之試劑及配置試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者，應檢附衛生福利部核發之同意文件。(二) 進口研究用、實驗用或非供人用之試劑，於進口報單填列專用代碼 DHM999999999999，免依上述規定辦理。
適用貨品範圍：診斷用之試劑及配置試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者	

一、法令依據（公布日期 / 實施日期）：

- (一) 醫療器材管理法 (2020.01.15/2021.05.01)
- (二) 醫療器材管理法施行細則 (2021.04.26/2021.05.01)
- (三) 特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法
(2021.04.22/2021.05.01)
- (四) 醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則
(2021.04.29/2021.05.01)

二、申請人資格：

- (一) 醫療器材商、政府機關、學校、機構、法人、團體、自然人、商號、臨床試驗機構、學術或醫療機構。

三、檢附文件：

- (一) 醫療器材許可證、登錄證明：

依據醫療器材管理法及其施行細則、醫療器材分類分級管理辦法以及醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則之規定辦理。

- (二) 醫療器材專案輸入核准函：

依據特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法，申請進口醫療器材者，應填具申請書，詳列品名、規格、數量、理由、用途、醫療器材商許可執照及其他經中央衛生主管機關指定之文件，送請中央衛生主管機關核辦。

四、核發標準與程序：

- (一) 醫療器材許可證、登錄證明：

根據醫療器材管理法第 25 條規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。」。符合醫療器材管理法及其施行細則、醫療器材分類分級管理辦法以及醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則等之相關規定，提供完整之文件，證明醫療器材之品質、安全及效能，即予核

准，且應於進口前取得前述之醫療器材許可證文件或完成登錄。

(二) 醫療器材專案輸入核准函：

經審核符合特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法及相關規定，即予核放。

五、許可證、登錄證明或核准函之有效期限：

(一) 醫療器材許可證：依許可證所列之有效日期。

(二) 醫療器材登錄證明：自登錄日滿一年後於每年十月辦理年度申報隔年方續有效。

(三) 醫療器材專案輸入核准函：依核准函審定之有效期限。

六、審查時間：

(一) 醫療器材許可證：300 日曆天內。

(二) 醫療器材登錄證明：完成登錄並繳費即可。

(三) 醫療器材專案輸入核准函：60 日曆天內。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

(一) 醫療器材管理法：總統府公報。

(二) 醫療器材管理法施行細則：行政院公報。

(三) 特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法：行政院公報。

(四) 醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則：行政院公報。

輸入規定	規 定 內 容
528	(一) 進口中藥材，應依 5 0 2 規定辦理。 (二) 進口食品及相關產品，應依 F 0 1 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：中藥材或食品	

◎說明：

一、進口中藥材，請參見輸入規定「5 0 2」。

二、進口食品及相關產品，請參見輸入規定「F 0 1」。

輸入規定	規 定 內 容
530	<p>一、進口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。（三）進口專供藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組，於進口報單填列專用代碼 DHM00000000504。</p> <p>二、非供人用者免依上述規定辦理。</p>
適用貨品範圍：醫療器材及專供藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組	

一、法令依據（公布日期 / 實施日期）：

（一）藥事法（2018.01.31 修正 / 2018.01.31）。

（二）藥事法施行細則（2020.06.12 修正 / 2020.06.12）。

（三）藥物樣品贈品管理辦法（2019.04.11 修正 / 2019.04.11）。

（四）醫療器材管理法（2020.01.15/2021.05.01）。

(五) 醫療器材管理法施行細則 (2021.04.26/2021.05.01) 。

(六) 特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法

(2021.04.22/2021.05.01) 。

(七) 醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則

(2021.04.29/2021.05.01) 。

(八) 危險性醫療儀器審查評估辦法 (1983.07.07 / 2017.08.11 修正) 。

二、申請人資格：

(一) 醫療器材商、政府機關、學校、機構、法人、團體、自然人、商號、
臨床試驗機構、學術或醫療機構。

(二) 衛生福利部核准購置之醫療機構。

三、檢附文件：

(一) 醫療器材許可證、登錄證明：

依據醫療器材管理法及其施行細則、醫療器材分類分級管理辦法以
及醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則之規定辦理。

(二) 醫療器材樣品贈品輸入核准函：

依據「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」或「藥物樣品贈品
管理辦法」，申請進口醫療器材之樣品或贈品者，應填具申請書，
詳列品名、規格、數量、理由、用途、醫療器材商或藥商許可執照
及其他經中央衛生主管機關指定之文件，送請中央衛生主管機關核

辦。但申請輸入臨床試驗用之檢體採集耗材套組樣品，得依中央衛生主管機關公告之便捷通關管理方式辦理。

(三) 醫療機構購置之同意函：

依「危險性醫療儀器審查評估辦法」檢附相關證明文件。

四、核發標準與程序：

(一) 醫療器材許可證、登錄證明：

根據醫療器材管理法第 25 條規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。」。符合醫療器材管理法及其施行細則、醫療器材分類分級管理辦法以及醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則等之相關規定，提供完整之文件，證明醫療器材之品質、安全及效能，即予核准，且應於進口前取得前述之醫療器材許可證文件或完成登錄。

(二) 醫療器材樣品贈品輸入核准函：

經審核符合「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」或「藥物樣品贈品管理辦法」及相關規定，即予核放。

(三) 醫療機構購置之同意函：

符合「危險性醫療儀器審查評估辦法」提供完整之證明文件，經審核通過後，即發予申購同意函。

五、許可證、登錄證明或核准函之有效期限：

- (一) 醫療器材許可證：依許可證所列之有效日期。
- (二) 醫療器材登錄證明：自登錄日滿一年後於每年十月辦理年度申報隔年方續有效。
- (三) 醫療器材樣品贈品輸入核准函：依核准函審定之有效期限。

六、審查時間：

- (一) 醫療器材許可證：300 日曆天內。
- (二) 醫療器材登錄證明：完成登錄並繳費即可。
- (三) 醫療器材樣品贈品輸入核准函：60 日曆天內。
- (四) 醫療機構購置之同意函：15 個工作天。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

- (一) 藥事法：總統府公報。
- (二) 藥事法施行細則：行政院公報。
- (三) 藥物樣品贈品管理辦法：行政院公報。
- (四) 醫療器材管理法：總統府公報。
- (五) 醫療器材管理法施行細則：行政院公報。
- (六) 特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法：行政院公報。
- (七) 醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則：行政院公報。

輸入規定	規 定 內 容
531	(一) 進口屬人用藥品，應依 5 0 3 規定辦理。 (二) 進口屬食品及相關產品，應依 F 0 1 規定辦理。 (三) 進口本項貨品未取得上開主管機關輸入許可文件者，不准進口。
適用貨品範圍：人用藥品或食品	

◎說明：

一、進口人用藥品：請參見輸入規定「5 0 3」。

二、進口食品及其相關產品：請參見輸入規定「F 0 1」。

輸入規定	規 定 內 容
550	應檢附環境部核發之同意文件。
適用貨品範圍：氟氯碳化物、海龍、四氯化碳、三氯乙烷、不完全鹵化氟溴化物 (HBFCs)、一氯一溴甲烷、氟氯烴、溴化甲烷	

◎ 氟氯碳化物、海龍、四氯化碳、三氯乙烷、不完全鹵化氟溴化物 (HBFCs)、一氯一溴甲烷

一、法令依據 (公布日期/實施日期)：

- (一) 空氣污染防治法第 31 條 (2018.08.01 修正/2018.08.01)
- (二) 國際環保公約管制之易致空氣污染物質 (2020.10.06 修正/2020.10.06)
- (三) 蒙特婁議定書列管化學物質管理辦法 (2019.02.15 修正/2019.02.15)

二、申請人資格：列管物質使用者、進口廠商

三、檢附文件：

- (一) 申請表政府機關核准登記證明文件。

(二) 進口國之許可文件。

(三) 其他經中央主管機關指定之文件

四、核發標準與程序：

廠商應檢附上述進口相關文件，經中央主管機關審核同意後，即核發同意文件。

五、同意文件或證照有效期限：6 個月

六、審查時間：

主管機關受理列管化學物質與列管產品之輸入申請，應於三十日內完成審查。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

行政院公報 (2018.08.06、2019.02.15、2020.10.06)

◎ 氟氯烴

一、法令依據 (公布日期/實施日期)：

(一) 空氣污染防制法第 31 條 (2018.08.01 修正/2018.08.01)

(二) 國際環保公約管制之易致空氣污染物質 (2020.10.06 修正/
2020.10.06)

(三) 氟氯烴消費量管理辦法 (2019.02.18 修正/2019.02.18)

二、申請人資格：氟氯烴使用廠商、進口廠商

三、檢附文件：

- (一) 商業登記證明文件影本 (進口廠商應具有出進口廠商資格) 。
- (二) 營利事業登記證影本 。
- (三) 工廠登記證影本 (冷凍空調工程業者應檢附冷凍空調工程業登記執照影本) 。
- (四) 執行實績或其他可查證之實績證明文件 (當年度一月至六月) 。
- (五) 其他經中央主管機關指定之文件 。

四、核發標準與程序：

- (一) 以廠商上年度之執行實績為計算基準，依據蒙特婁議定書規定訂定年度核配總量 (中央主管機關得保留當年度氟氯烴消費量上限值之百分之十)，並優先分配予使用廠商，剩餘之數量依計算基準之比例分配進口廠商 。
- (二) 輸入限向遵守蒙特婁議定書規定並經中央主管機關認可公告之國家或地區為之 。
- (三) 每年核發兩次核配許可文件，核配量按上半年及下半年核定，並限當期使用 。

五、同意文件或證照有效期限：6 個月

六、審查時間：

- (一) 每年十月底前核定受核配廠商下年度氟氯烴之全年初估核配量及

上半年核配量。

- (二) 每年四月底前核定受核配廠商當年度氟氯烴之全年實際核配量、額外核配量及下半年核配量。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

行政院公報 (2018.08.06、2019.02.18、2020.10.06)。

◎ 溴化甲烷

一、法令依據 (公布日期/實施日期)：

- (一) 空氣污染防制法第三十一條 (2018.08.01 修正/2018.08.01)
- (二) 國際環保公約管制之易致空氣污染物質 (2020.10.06 修正/2020.10.06)
- (三) 溴化甲烷管理辦法 (2019.02.18 修正/2019.02.18)

二、申請人資格：溴化甲烷使用者、進口廠商

三、檢附文件：

- (一) 進口及使用申請表。
- (二) 出進口廠商登記證明文件。
- (三) 經主管機關核准登記之相關證明文件。
- (四) 使用溴化甲烷用途證明文件。

四、核發標準與程序：

- (一) 依據廠商申請使用於「檢疫」或「裝運前處理」之各期需求量为計算基準，並參考廠商前期之進口及使用實績申報資料，予以核定其進口量及使用量。
- (二) 輸出及輸入以蒙特婁議定書規定並經中央主管機關認可公告之國家或地區為限。
- (三) 每年核發兩次進口及使用許可文件（每年二月底前受理當年度下半年需求量；每年八月底前受理下年度上半年需求量），限當期使用。

五、同意文件或證照有效期限：6 個月

六、審查時間：

- (一) 每年二月底前核定廠商當年度下半年之進口量及使用量。
- (二) 每年八月底前核定廠商下年度上半年之進口量及使用量。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

行政院公報（2018.08.06、2019.02.18、2020.10.06）。

輸入規定	規 定 內 容
551	應檢附直轄市、縣市主管機關核發之同意文件；輸出國為日本且該同意文件註明屬有害事業廢棄物者，應另檢附日本海關已用印之『輸出移動書類』，憑以報關進口。
適用貨品範圍：依廢棄物清理法、事業廢棄物輸入輸出管理辦法、有害事業廢棄物認定標準或其他經中央主管機關會商中央目的事業主管機關認定對人體或環境具危害性，並經公告管制輸入之廢棄物(如含汞之廢照明光源、化學或相關工業的其他廢棄物、五金廢料及碎屑、廢鉛酸蓄電池及耗損鉛酸蓄電池、醫療廢棄物...等)。	

一、法令依據（公布日期/實施日期）：

- （一）廢棄物清理法（2017.06.14 修正/2017.06.14）。
- （二）事業廢棄物輸入輸出管理辦法（2018.03.31 修正/2018.03.31）。
- （三）有害事業廢棄物認定標準（2020.02.21 修正/2020.02.21）。

二、申請人資格：

(一) 廢棄物處理機構 (若屬有害廢棄物，需為甲級廢棄物處理機構) 。

(二) 取得中央目的事業主管機關再利用許可之機構。

三、檢附文件：

(一) 貨品進口同意書申請書。

(二) 輸出國主管機關出具同意該有害廢棄物輸出之文件或輸出不予管制之證明文件。(若屬一般事業廢棄物，不須檢附此項文件)

(三) 廢棄物處理機構許可證、再利用機構許可文件及該事業之工廠登記證明文件。(若屬有害廢棄物，需提供甲級廢棄物處理機構許可證)

(四) 廢棄物來源及確認其性質之說明資料。

(五) 經輸出國政府認可之環境檢驗測定機構出具一年內之廢棄物檢測報告。但擬輸入之廢棄物外觀、樣態可清楚辨識其名稱、項目且性質穩定者，不在此限。其內容包括下列文件：

1.主要成分分析檢測報告。

2.有害成分之分析檢測報告或毒性物質溶出量檢測報告。

(若屬一般事業廢棄物，僅需檢附三年內之廢棄物主要成分分析檢測報告)

(六) 廢棄物預定分批啟運、輸入日期與數量、國內運送路線、貯存處理場所及處理方式說明。

- (七) 國內運送過程緊急應變措施及污染防治措施。
- (八) 因故需退運出口時之運送契約及退運出口計畫。
- (九) 因故需退運出口或需代為處理時，其運輸與處理所需經費之財務保證或責任保險證明。
- (十) 切結書。
- (十一) 其他經主管機關指定之文件。

四、核發標準與程序：

- (一) 有害廢棄物之輸入，應由甲級廢棄物處理機構或取得中央目的事業主管機關再利用許可之機構向直轄市、縣（市）主管機關申請，經核轉中央主管機關同意後，由直轄市、縣（市）主管機關核發許可文件，始得於輸出國裝船、輸入。
- (二) 一般事業廢棄物之輸入，應由廢棄物處理機構或取得中央目的事業主管機關再利用許可之機構向直轄市、縣（市）主管機關申請，經核發許可文件後，始得輸入。

五、同意文件或證照之有效期限：

輸入許可文件之許可期限，首次申請者為一年，再次申請者為三年。但有特定情形者得縮短之。

六、審查時間：

中央及地方主管機關進行本辦法廢棄物許可審查之期間各為二十個工

作日。但必要時得延長十五個工作日。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

(一) 廢棄物清理法：總統府公報 (2017.06.14)

(二) 事業廢棄物輸入輸出管理辦法：行政院公報 (2018.03.31)

(三) 有害事業廢棄物認定標準：行政院公報 (2020.02.21)

附件 廢棄物越境轉移-轉移文件

Transboundary Movement of Waste – Movement document Basel Convention

1. i) Exporter (name, address) Contact person: Tel: Fax/Telex:		3. Corresponding to notification <input type="checkbox"/> : Movement subject of Single notification <input type="checkbox"/> General notification <input type="checkbox"/>	4. Serial number of shipment:
ii) Waste generator: Contact person: Tel: Fax/Telex: Site of generation		8. Disposer (name, address) Contact person: Tel: Fax/Telex: Actual site of disposal	
2. Importer (name, address) Contact person: Tel: Fax/Telex:		9. Method(s) of disposal: D code/R code Technology employed*: *(Attach details if necessary)	
5. 1 st Carrier (name, address) Registration <input type="checkbox"/> : Tel: Fax/Telex:	6. 2 nd Carrier (name, address) Registration <input type="checkbox"/> : Tel: Fax/Telex:	7. Last Carrier (name, address) Registration <input type="checkbox"/> : Tel: Fax/Telex:	
10. Identity of means of transport Date of transfer: Signature of Carrier's representative	11. Identity of means of transport Date of transfer: Signature of Carrier's representative	12. Identity of means of transport Date of transfer: Signature of Carrier's representative	
13. Designation and chemical composition of the waste		14. Physical characteristics:	
		17. Actual quantity kg liter	
15. Waste identification code in country of export in country of import Custom code (H.S)		18. Packaging Type Number:	
16. OECD classification amber <input type="checkbox"/> red <input type="checkbox"/> and number other* <input type="checkbox"/> * (attach details)		19. UN classification: UN shipping name: UN identification number: UN class: H number: Y number:	
20. Special handling requirements	22. Exporter's declaration I certify that the information in blocks 1 to 9 and 13 to 21 above is complete and correct to my best knowledge. I also certify that legally-enforceable written contractual obligations have been entered into, that any applicable insurance or other financial guarantees are in force covering the transboundary movement and that all necessary authorizations have been received from the competent authorities of the States concerned. Date: Signature: Name:		
21. Actual date of shipment			
TO BE COMPLETED BY IMPORTER/DISPOSER			
23. Shipment received by importer on (if not disposer): Quantity received: kg liters accepted <input type="checkbox"/> Date: rejected <input type="checkbox"/> Name: Signature:		25. I certify that the disposal of the waste described above has been completed. Date: Name: Signature and stamp:	
24. Shipment received at Disposer on: Quantity received: kg liters accepted <input type="checkbox"/> Date: rejected <input type="checkbox"/> Name: Signature:			
Approximate date of disposal: Method of disposal:			

List of abbreviations used in the movement document

DISPOSAL (NO RECOVERY)(Block 9) D1 Deposit into or onto land, (e.g., landfill, etc.) D2 Land treatment (e.g. biodegradation of liquid or sludgy discards in soils, etc.) D3 Deep injection (e.g. injection of pumpable discards into wells, salt domes of naturally occurring repositories, etc.) D4 Surface impoundment, (e.g. placement of liquid or sludge discards into pits, ponds or lagoons, etc.) D5 Specially engineered landfill, (e.g. placement into lined discrete cells which are capped and isolated from one another and the environment, etc.) D6 Release into a water body except seas/oceans D7 Release into seas/oceans including seabed insertion D8 Biological treatment not specified elsewhere in this Annex which results in final compounds or mixtures which are discarded by means of any of the operations in Section A. D9 Physical and chemical treatment not specified elsewhere in this Annex which results in final compounds or mixtures which are discarded by means of any of the operations in Section A, (e.g. evaporation, drying, calcinations, neutralization, precipitation, etc.) D10 Incineration on land D11 Incineration at sea D12 Permanent storage (e.g., emplacement of containers in a mine, etc.) D13 Blending or mixing prior to submission to any of the operations numbered D1~D12 D14 Repackaging prior to submission to any of the operations numbered D1~D12. D15 Storage pending any of the operations numbered D1~D12.		RECOVERY OPERATION(Block 9) R1 Use as a fuel (other than in direct incineration) or other means to generate energy R2 Solvent reclamation/regeneration R3 Recycling/reclamation of organic substances which are not used as solvents R4 Recycling/reclamation of metals and metal compounds R5 Recycling/reclamation of other inorganic materials R6 Regeneration of acids or bases R7 Recovery of components used for pollution abatement R8 Recovery of components form catalysts R9 Used oil re-refining or other reuses of previously used oil R10 Land treatment resulting in benefit to agriculture or ecological improvement R11 Uses of residual materials obtained from any of the operations numbered R1-R10 R12 Exchange of wastes for submission to any of the operations numbered R1-R11 R13 Accumulation of material intended for any operation in Section B																																														
MEANS OF TRANSPORT (Block 10-12) R = Road T = Train/Rail S = Sea A = Air W = Inland Waterway	PACKAGING TYPES (Block 18) 1. drum 2. wooden barrel 3. jerrican 4. box 5. bag 6. composite packaging 7. pressure receptacle 8. bulk 9. other (specify)	H number and class (Block 19)) <table border="1"> <thead> <tr> <th>UN class</th> <th>H number</th> <th>Designation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>H1</td> <td>Explosive</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>H3</td> <td>Inflammable liquids</td> </tr> <tr> <td>4.1</td> <td>H4.1</td> <td>Inflammable solids</td> </tr> <tr> <td>4.2</td> <td>H4.2</td> <td>Substances or wastes liable to spontaneous combustion</td> </tr> <tr> <td>4.3</td> <td>H4.3</td> <td>Substances or wastes which, in contact with water, emit inflammable gases</td> </tr> <tr> <td>5.1</td> <td>H5.1</td> <td>Oxidizing</td> </tr> <tr> <td>5.2</td> <td>H5.2</td> <td>Organic peroxides</td> </tr> <tr> <td>6.1</td> <td>H6.1</td> <td>Poisonous (acute)</td> </tr> <tr> <td>6.2</td> <td>H6.2</td> <td>Infectious substances</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>H8</td> <td>Corrosives</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>H10</td> <td>Liberation of toxic gases in contact with air or water</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>H11</td> <td>Toxic (delayer or chronic)</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>H12</td> <td>Ecotoxic</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>H13</td> <td>Capable, by any means, after disposal, of yielding another material, e.g. leachate, which possesses any of the characteristics listed above</td> </tr> </tbody> </table>		UN class	H number	Designation	1	H1	Explosive	3	H3	Inflammable liquids	4.1	H4.1	Inflammable solids	4.2	H4.2	Substances or wastes liable to spontaneous combustion	4.3	H4.3	Substances or wastes which, in contact with water, emit inflammable gases	5.1	H5.1	Oxidizing	5.2	H5.2	Organic peroxides	6.1	H6.1	Poisonous (acute)	6.2	H6.2	Infectious substances	8	H8	Corrosives	9	H10	Liberation of toxic gases in contact with air or water	9	H11	Toxic (delayer or chronic)	9	H12	Ecotoxic	9	H13	Capable, by any means, after disposal, of yielding another material, e.g. leachate, which possesses any of the characteristics listed above
UN class	H number	Designation																																														
1	H1	Explosive																																														
3	H3	Inflammable liquids																																														
4.1	H4.1	Inflammable solids																																														
4.2	H4.2	Substances or wastes liable to spontaneous combustion																																														
4.3	H4.3	Substances or wastes which, in contact with water, emit inflammable gases																																														
5.1	H5.1	Oxidizing																																														
5.2	H5.2	Organic peroxides																																														
6.1	H6.1	Poisonous (acute)																																														
6.2	H6.2	Infectious substances																																														
8	H8	Corrosives																																														
9	H10	Liberation of toxic gases in contact with air or water																																														
9	H11	Toxic (delayer or chronic)																																														
9	H12	Ecotoxic																																														
9	H13	Capable, by any means, after disposal, of yielding another material, e.g. leachate, which possesses any of the characteristics listed above																																														
PHYSICAL CHARACTERISTICS (Block 14) 1. Powdery/powder 2. Solid 3. Viscous/paste 4. Sludgy 5. Liquid 6. Gaseous 7. Other (specify)																																																
FOR USE BY CUSTOMS OFFICES																																																
26. COUNTRY OF EXPORT/DISPATCH OR CUSTOMS OFFICE OF EXIT The waste described overleaf has left the country on: Stamp: Signature:	28. STAMPS OF CUSTOMS OFFICES OF TRANSIT COUNTRIES																																															
	Name of country:		Name of country:																																													
	Entry	Departure	Entry																																													
			Departure																																													
27. COUNTRY OF IMPORT/DESTINATION The waste described overleaf has left the country on: Stamp: Signature:	Name of country:		Name of country:																																													
	Entry	Departure	Entry																																													
			Departure																																													

廢棄物越境轉移－轉移文件

巴塞爾公約

1. i) 出口者(名稱,地址) 聯繫人: 電話: 傳真/電傳		3. 對應的通知編號: 發出下列通知的轉移		4. 載運編號: 單項通知 <input type="checkbox"/> 總通知 <input type="checkbox"/>	
ii) 廢棄物產生者: 聯繫人: 電話: 傳真/電傳 產生地點		8. 處置者 聯繫人: 電話: 傳真/電傳 具體處置地點			
2. 進口者(名稱,地址) 聯繫人: 電話: 傳真/電傳		9. 處置方法: D 編號/R 編號 所用技術*: (如有必要,附上詳細材料)			
5. 第一運輸者(名稱,地址) 登記號碼 電話 傳真/電傳:		6. 第二運輸者(名稱,地址) 登記號碼 電話 傳真/電傳:		7. 最後運輸者(名稱,地址) 登記號碼 電話 傳真/電傳:	
10. 採用的運輸方式 轉運日期: 承運者代表簽字		11. 採用的運輸方式 轉運日期: 承運者代表簽字		12. 採用的運輸方式 轉運日期: 承運者代表簽字	
13. 廢棄物的名稱和化學組成				14. 物理特性:	
				17. 實際數量 公斤 升	
15. 廢棄物識別編號 在出口國 在進口國 海關編號(H.S)				18. 包裝 種類 號碼:	
16. 經合發組織的分類(2) 黃 <input type="checkbox"/> 紅 <input type="checkbox"/> 和號碼 其它 <input type="checkbox"/> (附上詳細材料).				19. 聯合國分類: 聯合國運輸名稱: 聯合國識別編碼: 聯合國等級(3): H 編碼(3) Y 編號:	
20. 特殊處理方式		22. 出口者的聲明 我證實就我所知, 在上面第 1 至 9 欄和第 13 至 21 欄中, 所填的資料是完整正確。我亦證實已訂有在法律方面可以執行的書契約義務, 已辦理所涉及越境轉移的有效相關保險和財務保證, 而且已從有關國家的主管當局獲得了所有必要的許可。 日期: 簽字: 姓名:			
21. 實際載運時間					
由進口者/處署者填寫					
23. 進口者(若非處置者)收到的載運: 收到的數量: 公斤 升 接受 <input type="checkbox"/> 日期: 拒收 <input type="checkbox"/> 名稱: 簽字:				25. 我證實上述廢棄物的處置已完成。 日期: 姓名: 簽字並蓋章:	
24. 處置者收到的載運: 收到的數量: 公斤 升 接受 <input type="checkbox"/> 日期: 拒收 <input type="checkbox"/> 名稱: 簽字:					
預估處置日期: 處置方法:					

轉移文件中使用的縮略語表

處置(非回收)(第 9 欄) D1 置放於地下或地上(例如填埋) D2 土地處理(例如在土壤中進行液體或泥渣廢棄物的生物降解) D3 深層灌注(例如將可用泵抽的廢棄物注入井中、鹽丘或自然形成的地庫) D4 地表存放(例如將液體或泥渣廢棄物置在坑中、池塘或氧化塘中) D5 特別設計的填埋(例如,放置於加蓋並彼此分離、與環境隔絕的加襯的隔槽) D6 排入海洋之外的水體 D7 排入海洋包括埋入海床 D8 未在本清單其它地方指明的生物處理,產生的最後化合物或混合物以編號 D1 至 D12 中的任何一種作業方式棄置 D9 未在本清單其它地方指明的物理化學處理,產生的最後化合物或混合物以編號 D1 至 D12 中的任何一種作業方式棄置,例如,蒸發、乾燥、焚化、中和、沈澱 D10 陸上焚化 D11 海上焚化 D12 永久儲存(例如,將容器放置於礦井) D13 在進行編號 D1 至 D12 中的任何一種作業之前先加以摻雜混合 D14 在進行編號 D1 至 D12 中的任何一種作業之前先重新包裝 D15 在進行編號 D1 至 D12 中的任何一種作業之前暫時儲存		回收作業(第 9 欄) R1 作為燃料(而不直接焚化)或以其它方式產生能量 R2 溶劑回收/再產生 R3 沒有用作溶劑的有機物質的再循環/回收 R4 金屬和金屬化合物的再循環/回收 R5 其它無機物質的再循環/回收 R6 酸或鹼的再產生 R7 回收污染減除劑的組分 R8 回收催化劑組分 R9 廢油再提煉或以其它方式重新使用已使用過的油 R10 能改善農業或生態的土地處理 R11 使用編號 R1 至 R10 中的任何一種作業之中產生的殘餘物質 R12 交換廢物以便進行編號 R1 至 R11 中的任何一種作業 R13 積累編號 R1 至 R12 中的任何一種作業所用的物質					
運輸方式(第 14 欄) R- 公路 T- 火車/鐵路 S- 海路 A- 空運 W- 內陸水路	包裝方式(第 18 欄) 1. 圓筒 2. 木桶 3. 扁桶 4. 盒箱 5. 袋子 6. 混合包裝 7. 壓力容器 8. 散裝 9. 其它(具體說明)	H 編號(第 18 欄)和聯合國等級(第 19 欄) 聯合國 H 編號 名稱 等級 1 H1 爆炸物 3 H3 易燃液體 4.1 H4.1 易燃固體 4.2 H4.2 易於自燃的物質或廢物 4.3 H4.3 同水接觸後產生易燃氣體的物質或廢物 5.1 H5.1 氧化 5.2 H5.2 有機過氧化物 6.1 H6.1 毒性(急性) 6.2 H6.2 傳染性物質 8 H8 腐蝕 9 H10 同空氣或水接觸後釋放有毒氣體 9 H11 毒性(延遲或慢性) 9 H12 生態毒性 9 H13 經處置後能以任何方式產生具有上列任何特性的另一種物質,例如浸漏液					
供海關使用							
26. 出口/出發國或離境海關 此頁背面所列廢棄物 離境日期: 蓋章: 簽字:	28. 過境國海關蓋章 國名: <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">入境</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">出境</td> </tr> </table>		入境	出境	國名: <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">入境</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">出境</td> </tr> </table>	入境	出境
入境	出境						
入境	出境						
27. 進口/目的地 此頁背面所列廢棄物 入境日期: 蓋章: 簽字:	國名: <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">入境</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">出境</td> </tr> </table>		入境	出境	國名: <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">入境</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">出境</td> </tr> </table>	入境	出境
入境	出境						
入境	出境						

輸入規定	規 定 內 容
552	進口環境用藥（包括原體、成品），應檢附：（一）1. 環境部核發之環境用藥輸入許可證影本。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。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；或（二）環境部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；或（三）非屬公告之環境用藥微生物製劑或污染防治用藥，應檢附環境部證明文件。
適用貨品範圍：環境用藥殺蟲劑、殺蟎劑、殺鼠劑、殺菌劑、環境用藥微生物製劑、污染防治用藥	

1、 法令依據（公布日期/實施日期）：

環境用藥管理法（1997.11.10 公布/2016.12.7 修正）

2、 申請人資格：進口廠商、行政機關、公、私立學術機關（構）。

3、 檢附文件、資料：

(一) 申請許可證：

- 1.公司登記證明文件影本
- 2.商業登記證明文件影本
- 3.負責人身分證明文件影本
- 4.環境用藥販賣業許可執照影本
- 5.經簽證之出產國主管機關許可製造及上市販賣證明文件正本
- 6.經簽證之國外廠商授權證明文件正本
- 7.國外商品化資料 (標示)
- 8.環境用藥申請登記用樣品核准函影本
- 9.產品化學性及物理性資料
- 10.理化分析、毒性檢測、有效成分檢測、製法之要旨、藥效檢測、產品安全及品管試驗、使用及貯存說明、標示說明書

(二) 申請同意文件：環境用藥專供試驗研究、教育示範、專案防治或申請登記用申請書。

(三) 申請證明文件：

- 1.公司登記證明文件影本
- 2.商業登記證明文件影本
- 3.負責人身分證明文件影本
- 4.輸出國家、產品成分及含量、國外商品化資料、標示說明書、藥效 (效力) 證明

四、核發作業程序：

依環境用藥管理法規定，進口環境用藥（指一般、特殊環境用藥及環境用藥原體，包括環境衛生用殺蟲劑、殺蟎劑、殺鼠劑、殺菌劑、環境用藥微生物製劑、污染防治用藥，須檢附前述文件、資料，向環境部申請查驗登記，經審查符合環境用藥許可證申請核發作業準則規定，即可取得環境用藥輸入許可證，或申請同意文件、證明文件後，進口廠商始得憑許可證、同意文件或證明文件，向海關申報通關進口。

五、許可證、同意文件、證明文件之有效期限：

- （一）許可證有效期間：5 年。
- （二）同意文件有效期限：逐批申請，1 年內有效。
- （三）證明文件有效期限：1 年。

六、審查時間：

- （一）環境用藥許可證：30 個工作天。
- （二）環境用藥同意文件：10 個工作天。
- （三）環境用藥證明文件：10 個工作天。

七、刊登法令之刊物名稱及日期；總統府公報

輸入規定	規 定 內 容
553	進口毒性或關注化學物質，應檢附直轄市、縣（市）主管機關核發之毒性及關注化學物質許（核）可文件；如非屬環境部公告列管之毒性及關注化學物質，應檢附環境部化學物質管理署核發之不列管證明文件。
適用貨品範圍：毒性或關注化學物質（以環境部公告之品目為準）	

一、法令依據（公布日期/實施日期）：

- （一）毒性及關注化學物質管理法（1986.11.26 公布/2019.1.16 修正）
- （二）毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法（1997.12.17 公布/2020.1.15 修正）

二、申請人資格：進口廠商

三、檢附文件：

- （一）第一至三類毒化物申請核發毒性化學物質許可證者，應填具申請書及檢附下列文件：
 - 1.運作人及運作場所基本資料
 - (1)運作人應檢附下列之一文件：

A.公司登記證明文件影本（非公司者免附）。

B.商業登記證明文件影本。

C.其他證明文件影本。

(2)負責人身分證明文件影本。

(3)運作場所應檢附下列之一文件：

A.工廠登記證明文件影本（非工廠者免附）。

B.公司登記證明文件影本（非公司者免附）。

C.商業登記證明文件影本。

D.其他證明文件影本。

2.專業技術管理人員設置核定文件影本（非申請製造許可證者免附）。

3.安全資料表。

4.產品之製造流程及其說明（非申請製造許可證者免附）。

5.管理方法說明書，載明運送、使用、貯存、廢棄之方法。

6.貯存場所相關文件。

7.主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。

8.主管機關備查之危害預防及應變計畫及備查文件影本。

9.製造、貯存場所之運作場所全廠（場）配置圖及內部配置圖。

10.聯防組織組設相關證明文件備查函影本。

11.其他主管機關指定之有關文件或資料。

(二)申請毒性或關注化學物質核可文件者，應填具申請書及檢附下列

文件：

1.運作人及運作場所基本資料。

(1)運作人應檢附下列之一文件：

- A.公司登記證明文件影本（非公司者免附）。
- B.商業登記證明文件影本。
- C.其他證明文件影本。

(2)負責人身分證明文件影本。

(3)運作場所應檢附下列之一文件：

- A.工廠登記證明文件影本（非工廠者免附）。
- B.公司登記證明文件影本（非公司者免附）。
- C.商業登記證明文件影本。
- D.其他證明文件影本。

2.貯存場所相關文件。

3.安全資料表。

4.防災基本資料表（含運作場所全廠（場）配置圖及內部配置圖）。

5.聯防組織組設相關證明文件備查函影本（第四類毒性化學物質及未達分級運作量之具危害性關注化學物質者免附）。

6.達分級運作量之具危害性關注化學物質者應另檢附：

(1)主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。

(2)主管機關備查之危害預防及應變計畫及備查文件影本。

7.其他主管機關指定之有關文件或資料。

（三）申請非毒性或關注化學物質之輸入簽審編號證明文件，由廠商具

文向行政院環境保護署毒物及化學物質局申請。

四、核發標準與程序：

經公告列管之毒性或關注化學物質，於進口時除應先檢附前述書表及證件，向直轄市、縣（市）主管機關申請審查登記取得許（核）可文件，並隨證核發簽審編號，通關時應檢附直轄市、縣（市）主管機關核發之毒性或關注化學物質許（核）可文件；如非屬環境部公告列管之毒性或關注化學物質，應檢附環境部化學物質管理署核發之不列管證明文件。

五、同意文件或證照有效期限：

許（核）可文件之簽審編號有效期間為 5 年，期滿前 3 個月至 6 個月內得向環保局申請展延，但每次不得超過 5 年。

六、審查時間：30 個工作天。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

（一）毒性及關注化學物質管理法（2019.1.16 第 7406 號之總統府公報）

（二）毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法（2020.1.15 第 26 卷第 10 期之行政院公報）

輸入規定	規 定 內 容
554	<p>(一) 應檢附直轄市、縣(市)主管機關核發之指定電池汞、鎘含量確認文件。</p> <p>(二) 如屬進口供檢驗之電池，且數量不超過30個者，應檢附直轄市、縣(市)主管機關核發之同意函。</p>
適用貨品範圍：乾電池	

一、法令依據(公布日期/實施日期)：

(一) 廢棄物清理法(2004.06.02 修正/2004.06.02 實施)

(二) 限制乾電池製造、輸入及販賣公告(2006.03.27 公告/2006.09.01 實施)

二、申請人資格：於中華民國境內登記合法之進口輸入業者。

三、檢附文件：

(一) 申請確認文件者：

1.申請書。

2.指定電池之外觀照片。

3.送件前三個月內，由取得中央主管機關核發指定電池汞、鎘含量檢測許可證之檢驗測定機構或取得國際實驗室認證聯盟

(International Laboratory Accreditation Cooperation ;
ILAC) 認證指定電池汞、鎘含量檢測之實驗室，所出具之指定電池汞含量或汞、鎘含量之檢測報告。輸入不同品牌、型式、規格、外觀式樣之指定電池，或同一製造商、不同製造國所製造之指定電池，均應分別檢附檢測報告。

- 4.未於電池本體以英文或中文載明製造國或電池型式規格者，應檢附製造廠開立之中文電池製造國證明或電池製造證明文件；其如為影本，需註明與正本相符。
- 5.電池製造國證明或電池製造證明文件如非以中文開立者，應檢附中文譯本及原件，並註明與原文文意相符。
- 6.未於電池本體載明品牌名稱者，應檢附商品銷售包裝實體樣本或外觀設計稿。
- 7.自律切結聲明 (如附件)
- 8.其他主管機關指定之文件或資料

(二) 申請同意函：敘明進口目的及進口數量之申請函。

四、核發標準與程序：

符合申請人資格者，填具確認文件申請書並檢附上述文件，提出申請。

五、同意文件或證照之有效期限：

核定確認文件之有效期限不得逾五年。期滿仍繼續輸入者，應於屆滿前三個月內始得重新提出申請。

六、審查時間:1 個月。

七、刊登法令之刊物名稱及日期:

(一) 廢棄物清理法：總統府公報。

(二) 限制乾電池製造、輸入及販賣公告：行政院公報。

輸入規定	規定內容
555	輸入 7.1kw 以下含有 HCFC-22 之空氣調節器，應檢附環境部同意文件。
適用貨品範圍：具有冷藏機組之窗型或壁型空氣調節器，自足式；具有 冷藏機組之窗型或壁型空氣調節器，分離式系統；其他 窗型或壁型空氣調節器，自足式；其他窗型或壁型空氣 調節器，分離式系統。	

一、法令依據（公佈日期/實施日期）：

- （1）空氣污染防制法（2018.08.01 修正/2018.08.01）
- （2）氟氯烴消費量管理辦法（2019.02.18 修正/2019.02.18）

二、申請人資格：

- （一）使用氟氯烴於產品製造或設備維護之業者。
- （二）進口製程使用或內含「氟氯烴消費量管理辦法」第六條管制之
氟氯烴種類之產品與設備輸入業者。

三、檢附文件：

- （一）輸入規定代號「555」，係為配合通關作業需求之措施，其相

關管制仍應依「氟氯烴消費量管理辦法」第 7 條規定，「第 6 條所規定之管制用途停止核配時程起，製程使用或內含第 6 條管制之氟氯烴種類之產品與設備亦禁止輸入（以裝船時間為準）」。

（二）無需檢附文件，行政院環保署不予同意。

四、核發標準與程序

輸入規定代號「555」，係為配合通關作業需求之權宜措施，無核發標準與程序，行政院環保署不予同意。

五、同意文件或證照之有限期限：

無核發同意文件。

六、審查日期：

2 週內函覆，不予同意輸入。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

（一）行政院公報（2018.08.06、2019.02.18）

輸入規定	規 定 內 容
560	屬環境部公告之「屬產業用料需求之事業廢棄物」者，應於進口報單填列免證通關代碼「E P H 9 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1」，據以報關進口。非屬上述者，應依 5 5 1 規定辦理。
適用貨品範圍：依廢棄物清理法、事業廢棄物輸入輸出管理辦法、有害事業廢棄物認定標準或其他經中央主管機關會商中央目的事業主管機關認定對人體或環境具危害性，並經公告管制輸入之廢棄物(如乙烯聚合物、橡膠、塑膠廢料、鋼鐵碎片、廢材及殘屑材、舊船鋼鐵板片...等)。	

一、法令依據（公布日期 / 實施日期）：

- （一）廢棄物清理法（2017.06.14 修正/2017.06.14）。
- （二）屬產業用料需求之事業廢棄物（2018.10.04 修正/2018.10.04）。
- （三）有害事業廢棄物認定標準（2020.02.21 修正/2020.02.21）。

二、刊登法令之刊物名稱及日期：

- (一) 廢棄物清理法：總統府公報 (2017.06.14) 。
- (二) 屬產業用料需求之事業廢棄物：行政院公報 (2018.10.04) 。
- (三) 有害事業廢棄物認定標準：行政院公報 (2020.02.21) 。

輸入規定	規定內容
562	應檢附環境部同意文件。
<p>適用貨品範圍：</p> <p>含石棉產品。</p> <p>【註：相關產品請洽環境部化學物質管理署或至該署網站 https://www.cha.gov.tw/cp-512-6058-934f7-1.html (首頁/ 業務專區 / 本部公告限制輸入產品) 查詢】</p>	

一、法令依據 (公布日期 / 實施日期)：

- (一) 廢棄物清理法 (2017.06.14 修正/2017.06.14)
- (二) 限制含石棉產品輸入 (2022.10.04 公布/2023.05.01)

二、申請人資格：

- (一) 保護民眾和軍事用途所必須
- (二) 作為研究、試驗、教育用途
- (三) 無法取得適當之不含石棉成分產品之替代品

三、檢附文件：

- (一)公司登記或商業登記之證明文件、工廠登記之證明文件 (非公司行號

者免附)

(二)自然人身分證明文件影本 (非自然人者免附)

(三)產品型錄 (說明手冊或產品標示)

(四)產品特定用途證明文件：保護民眾和軍事用途所必需之相關證明文件、
研究、試驗、教育用途之相關證明文件或無法取得適當之不含石棉成分
產品之替代品相關證明文件

(五)符合限制含石棉產品輸入之申請切結書

(六)進口報關單據 (尚未進口者免附)

(七)出口國輸出證明文件

(八)廢棄物處理相關說明

四、核發標準與程序：

廠商應檢附上述文件，經中央主管機關審核同意後核發同意文件。

五、許可證或核准函之有效期限：

核准效期最長為兩年，且得限期限量多次進口。

六、審查時間：30 個工作天。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

(一)廢棄物清理法：2017.06.14 第 7309 號總統府公報。

(二)限制含石棉產品輸入：2022.10.04 第 028 卷第 188 期行政院公報。

輸入規定	規 定 內 容
581	應檢附核能安全委員會同意文件。
核子原料、核子燃料、可發生游離輻射設備及放射性物質、用過核子燃料、核子保防物料及設備（重水、同位素分離機與設備及其零件）、核子反應器	

◎核子原料

一、法令依據：

- （一）原子能法（1971.12.24 修正/1971.12.24 實施）。
- （二）原子能法施行細則（2001.12.26 修正/2001.12.26 實施）。
- （三）核子損害賠償法（1997.05.14 修正/1998.05.14 實施）。
- （四）放射性物料管理法（2002.12.25 公布/2002.12.25 實施）。
- （五）放射性物料管理法施行細則（2019.11.21 修正/2019.11.21 實施）。
- （六）核子原料運作安全管理規則（2009.10.30 修正/2009.10.30 實施）。
- （七）放射性物質安全運送規則（2007.12.31 修正/2007.12.31 實施）。

施)。

二、申請人資格：

申請人應具下列資格之一者：

- (一) 核子原料生產設施及貯存設施之經營者。
- (二) 政府機關(構)。
- (三) 高中(職)以上學校或學術研究機構。
- (四) 衛生主管機關核准設立之醫事機構。
- (五) 公司或其他法人。

三、檢附文件：

- (一) 核子原料輸入申請書。
- (二) 申請者來函載明核子原料輸入之種類、數量、性質、用途及輸出機構。
- (三) 檢附輸出國之產地相關證明文件、交運文件及物質安全資料表。

四、核發標準與程序：

經審查符合放射性物料管理法等相關法令規定後，發給許可。

五、同意文件或證照之有效期限：6個月。

六、審查時間：15個工作天。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

- (一) 原子能法：總統府公報。
- (二) 原子能法施行細則：行政院公報。

(三) 核子原料礦及礦物管理辦法：總統府公報。

(四) 放射性物料管理法：總統府公報。

(五) 放射性物料管理法施行細則：行政院公報。

(六) 核子原料運作安全管理規則：行政院公報。

(七) 放射性物質安全運送規則：行政院公報。

◎核子燃料

一、法令依據：

(一) 原子能法 (1971.12.24 修正/1971.12.24 實施) 。

(二) 原子能法施行細則 (2001.12.26 修正/2001.12.26 實施) 。

(三) 核子損害賠償法 (1997.05.14 修正/1998.05.14 實施) 。

(四) 放射性物料管理法 (2002.12.25 公布/2002.12.25 實施) 。

(五) 放射性物料管理法施行細則 (2019.11.21 修正/2019.11.21 實施) 。

(六) 核子燃料運作安全管理規則 (2009.10.30 修正/2009.10.30 實施) 。

(七) 放射性物質安全運送規則 (2007.12.31 修正/2007.12.31 實施) 。

二、申請人資格：

申請人應具下列資格之一者：

- (一) 核子反應器設施之經營者。
- (二) 核子燃料生產設施及貯存設施之經營者。
- (三) 設置研究用核子反應器之機關學校。

三、檢附文件：

- (一) 核子燃料輸入申請書。
- (二) 申請者來函載明核子燃料輸入之種類、數量、性質、用途及輸出機構。
- (三) 檢附核子燃料輸出國核准輸出許可相關文件、交運文件及物質安全資料表。
- (四) 運送計畫及安全管理計畫。
- (五) 履行核子損害賠償之責任保險或財務保證之證明文件。

四、核發標準與程序：

經審查符合放射性物料管理法等相關法令規定後，發給許可。

五、同意文件或證照之有效期限：6 個月。

六、審查時間：15 個工作天。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

- (一) 原子能法：總統府公報。
- (二) 原子能法施行細則：行政院公報。

- (三) 核子損害賠償法：總統府公報。
- (四) 放射性物料管理法：總統府公報。
- (五) 放射性物料管理法施行細則：行政院公報。
- (六) 核子燃料運作安全管理規則：行政院公報。
- (七) 放射性物質安全運送規則：行政院公報。

◎可發生游離輻射設備及放射性物質

一、法令依據：

- (一) 游離輻射防護法 (2002.01.30 公布/2003.02.01 實施)
- (二) 游離輻射防護法施行細則 (2008.02.22 修正/2008.02.22 實施)
- (三) 放射性物質與可發生游離輻射設備及其輻射作業管理辦法
(2018.12.22 修正/2018.12.22 實施)。

二、申請人資格：

- (一) 政府機關 (構)。
- (二) 高中 (職) 以上學校或學術研究機構。
- (三) 公司或其他法人。
- (四) 衛生主管機關核准設立之醫療院所、醫事放射所或醫事檢驗所。
- (五) 依獸醫師法核准設立之獸醫院所。

(六) 其他經主管機關核准者。

三、檢附文件：

(一) 輸入放射性物質或可發生游離輻射設備進口申請書。

(二) 放射性物質之輸入應檢附運送說明相關文件。

四、核發標準與程序：

經審查，符合游離輻射防護法及其施行細則、放射性物質與可發生游離輻射設備及其輻射作業管理辦法等法令，核發輸入許可同意書。

五、同意文件或證照之有效期限：6 個月。

六、審查時間：15 個工作天。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

(一) 游離輻射防護法：總統府公報。

(二) 游離輻射防護法施行細則：行政院公報。

(三) 放射性物質與可發生游離輻射設備及其輻射作業管理辦法：行政院公報

◎用過核子燃料

一、法令依據：

(一) 原子能法 (1971.12.24 修正/1971.12.24 實施) 。

- (二) 原子能法施行細則 (2001.12.26 修正/2001.12.26 實施) 。
- (三) 核子損害賠償法 (1997.05.14 修正/1998.05.14 實施) 。
- (四) 放射性物料管理法 (2002.12.25 公布/2002.12.25 實施) 。
- (五) 放射性物料管理法施行細則 (2019.11.21 修正/2019.11.21 實施) 。
- (六) 核子燃料運作安全管理規則 (2009.10.30 修正/2009.10.30 實施) 。
- (七) 放射性物質安全運送規則 (2007.12.31 修正/2007.12.31 實施) 。

二、申請人資格：

申請人應具下列資格之一者：

- (一) 核子反應器設施之經營者。
- (二) 核子燃料生產設施及貯存設施之經營者。
- (三) 設置研究用核子反應器之機關學校。

三、檢附文件：

- (一) 已用畢 (已照射) 之核子反應器燃料輸入申請書。
- (二) 申請者來函載明輸入之種類、數量、性質、用途及輸出機構。
- (三) 輸出國核准輸出許可相關文件、交運文件及物質安全資料表。
- (四) 運送計畫及安全管制計畫。

(五) 履行核子損害賠償之責任保險或財務保證之證明文件。

四、核發標準與程序：

經審查符合放射性物料管理法等相關法令規定後，發給許可。

五、同意文件或證照之有效期限：6 個月

六、審查時間：1 個月。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

(一) 原子能法：總統府公報。

(二) 原子能法施行細則：行政院公報。

(三) 核子損害賠償法：總統府公報。

(四) 放射性物料管理法：總統府公報。

(五) 放射性物料管理法施行細則：行政院公報。

(六) 核子燃料運作安全管理規則：行政院公報。

(七) 放射性物質安全運送規則：行政院公報。

◎核子保防物料及設備（同位素分離機與設備及其零件）

一、法令依據：

(一) 原子能法（1971.12.24 修正/1971.12.24）。

(二) 原子能法施行細則（2001.12.26 修正/2001.12.26）。

(三) 游離輻射防護安全標準（1991.07.10 修正/1991.07.10）。

二、申請人資格：

出進口廠商、公司、機關、學校及團體。

三、檢附文件：

(一) 申請者來函說明輸入目的、用途、數量、規格、提貨日期及提貨地點。

(二) 輸出國之出口同意書 (例如美國 DOE/NRC FORM 741)

(三) 同位素分離機與設備及其零件之輸入應檢具主要產品、設備之貯存、放置地點等資料備查。

四、核發標準與程序：

依據原子能法、原子能法施行細則審核其目的管理與料帳計畫。輸入項目若具放射性或屬可發生游離輻射設備，依游離輻射防護安全標準審查。

五、同意文件或證照之有效期限：6 個月。

六、審查時間：15 個工作天。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

(一) 原子能法：總統府公報。

(二) 原子能法施行細則：總統府公報。

(三) 游離輻射防護安全標準：總統府公報。

◎核子反應器

一、法令依據：

- (一) 原子能法 (1971.12.24 修正/1971.12.24 實施) 。
- (二) 原子能法施行細則 (2002.11.22 修正/2002.11.22 實施) 。
- (三) 核子反應器設施管制法 (2003.01.15 公布/2003.01.15 實施) 。

二、申請人資格：

須持有核能安全委員會核發之核子反應器建廠或運轉執照之個人、廠商或機構 (核子反應器建廠執照或運轉執照之申請，請參考核子反應器設施管制法第五條、第六條及第七條) 。

三、檢附文件：

- (一) 申請者來函說明輸入目的、用途、核子反應器規格、提貨日期及提貨地點等。
- (二) 新設或更新核子反應器應檢附設計資料問卷 (DIQ) 、保防文件。

四、核發標準與程序：

依據核子反應器設施管制法第五條、第六條、第七條及第十七條規定加以審核。

五、同意文件或證照之有效期限：6 個月。

六、審查時間：1 個月。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

(一) 原子能法：總統府公報。

(二) 原子能法施行細則：總統府公報。

(三) 核子反應器設施管制法：總統府公報。