

H01、H02

輸入規定	規 定 內 容
H01	衛生福利部公告應施輸入查驗中藥材，應憑衛生福利部食品藥物管理署核發之輸入許可證通知進口。
適用貨品範圍：應施輸入查驗之中藥材	

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（2020.6.12 修正/2020.6.12）。
- (3)輸入藥物邊境抽查檢驗辦法（2020.07.07 修正 / 2020.07.07）。
- (4)應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定（2016.12.21 修正 / 2017.01.01）。

2、申請人資格：領有中藥藥商許可執照。

3、檢附文件：

- (1)查驗申請書。
- (2)中藥商許可執照影本。
- (3)進口報單影本。
- (4)中央衛生主管機關公告認可之檢驗實驗室，或符合藥物優良製造準則之藥廠，或出口國主管機關所出具之檢驗證明。
- (5)其他經中央衛生主管機關公告之文件。

4、核發標準與程序：

依據藥事法第 71-1 條及輸入藥物邊境抽查檢驗辦法相關規定，經查驗機關受理案件並執行查驗，查驗符合規定者，核發輸入許可通知。

5、許可證或核准函之有效期限：

除衛生主管機關依法撤銷輸入許可通知等情形外，永久有效。

6、審查時間：

視實際查驗情形而定。

7、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)輸入藥物邊境抽查檢驗辦法：行政院公報。

(4)應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定：行政院公報。

輸入規定	規 定 內 容
H02	本項下部分中藥材係衛生福利部公告應施輸入查驗中藥材，應憑衛生福利部食品藥物管理署核發之輸入許可證通知進口。
適用貨品範圍：應施輸入查驗之中藥材	

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（2020.6.12 修正/2020.6.12）。

(3)輸入藥物邊境抽查檢驗辦法（2020.07.07 修正 / 2020.07.07）。

(4)應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定（2016.12.21 修正 / 2017.01.01）。

2、申請人資格：領有中藥藥商許可執照。

3、檢附文件：

(1) 查驗申請書。

(2) 中藥商許可執照影本。

(3) 進口報單影本。

(4) 中央衛生主管機關公告認可之檢驗實驗室，或符合藥物優良製造準則之藥廠，或出口國主管機關所出具之檢驗證明。

(5) 其他經中央衛生主管機關公告之文件。

4、核發標準與程序：

依據藥事法第 71-1 條及輸入藥物邊境抽查檢驗辦法相關規定，經查驗機關受理案件並執行查驗，查驗符合規定者，核發輸入許可通知。

5、許可證或核准函之有效期限：

除衛生主管機關依法撤銷輸入許可通知等情形外，永久有效。

6、審查時間：

視實際查驗情形而定。

7、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) 輸入藥物邊境抽查檢驗辦法：行政院公報。
- (4) 應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定：行政院公報。