

[F01](#)、[F02](#)、[F03](#)

輸入規定	規 定 內 容
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。【註：相關規定應洽衛生福利部食品藥物管理署】。
適用貨品範圍：食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑	

一、法令依據（公布日期 / 實施日期）：

- (1) 食品安全衛生管理法(2019.6.12 修正/2019.6.12)
- (2) 食品安全衛生管理法施行細則 ( 2017.07.13 修正/2017.07.13 )
- (3) 食品及相關產品輸入查驗辦法(2019.06.10 修正/2019.06.10)

二、申請人資格：進口廠商、個人。

三、檢附文件：

- (1) 輸入許可通知：依「食品及相關產品輸入查驗辦法」第 4 條規定，應檢附下列文件，向食品藥物管理署各港埠辦公室申請查驗。
  1. 食品及相關產品輸入查驗申請書
  2. 食品及相關產品資料表
  3. 進口報單影本
  4. 衛生福利部食品藥物管理署指定之文件、資料

5. 其他查驗機關依食品安全衛生管理法第三十二條規定，要求報驗義務人提供之必要文件、資料

(2) 進口產品免輸入查驗通知書：

1. 食品及相關產品免輸入查驗申請書
2. 產品資訊說明(成分、用途、最後處理方式等)
3. 進口報關文件影本或郵局通知單文件
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：

- (1) 輸入許可通知：輸入食品依食品安全衛生管理法第 30 條第 1 項規定申請食品輸入查驗，食品藥物管理署受理案件並執行查驗後，核發食品及相關產品輸入許可通知。
- (2) 進口產品免輸入查驗通知書：依食品安全衛生管理法第 30 條第 3 項規定申請免輸入查驗者，經審核申請用途用量之合理性，並符合食品安全衛生管理法暨施行細則等相關規定，即核發進口產品免輸入查驗通知書。

五、同意文件或證照之有效期限：

- (1) 輸入許可通知：除衛生主管機關依法撤銷等情形外，永久有效。
- (2) 進口產品免輸入查驗通知書：僅限用於該次申請之輸入產品或核准有效期限內限量多次輸入。

六、審查時間：

- (1) 輸入許可通知：視實際查驗情形而定，原則為 1~14 個日曆天。
- (2) 進口產品免輸入查驗通知書：7 個日曆天。

七、刊登法令之刊物名稱及日期：

(1) 食品安全衛生管理法:總統府公報

(2) 食品安全衛生管理法施行細則:行政院公報

(3) 食品及相關產品輸入查驗辦法:行政院公報

輸入規定	規 定 內 容
F02	<p>本項下商品如屬食品、食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑等食品 F02 本項下商品如屬食品、食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑等食品相關用途或含有前述物品者，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。【註：相關規定應洽衛生福利部食品藥物管理署】。</p>
<p>適用貨品範圍：食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑</p>	

◎說明：進口食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑：請參見輸入規定「F01」。

輸入規定	規 定 內 容
F03	輸入醫療器材應依照「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理輸入查驗。
適用貨品範圍：CCC3002.15.00.10-3「COVID-19 家用型抗原檢測試劑」、4014.10.00.10-2「不含殺精劑之衛生套」、4014.10.00.90-5「其他避孕套」、6307.90.50.31-1「紡織材料製醫用口罩」項下之「一般醫用口罩」、「外科手術口罩」、「N95 醫用口罩」	

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）輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法（2022.07.08 修正/2022.07.10）。

二、申請人資格：

輸入列有「F03」輸入規定醫療器材且未符合輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法第 5 條規定範圍之報驗義務人。

三、檢附文件：

- （一）醫療器材許可證、登錄證明或專案輸入核准文件影本。
- （二）進口報單影本。
- （三）其他經中央主管機關指定之文件、資料。

四、核發標準與程序：

依據輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法相關規定，經查驗機關以逐批或

抽批之方式擇一或合併實施查核、檢驗，且合格後始得放行。

五、同意文件或證照之有效期限：

依據輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法第 14 條規定：「輸入醫療器材經查驗合格者，查驗機關應核發輸入許可，並通知報驗義務人；報驗義務人亦得向查驗機關申請核發書面之許可通知書。報驗義務人應自收受許可通知之次日起十五日內，憑取樣憑單領取餘存樣品；屆期未領取或樣品性質不適合久存者，查驗機關得逕行處置。」。

六、審查時間：

視實際查驗情形而定。

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) 輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法：行政院公報。