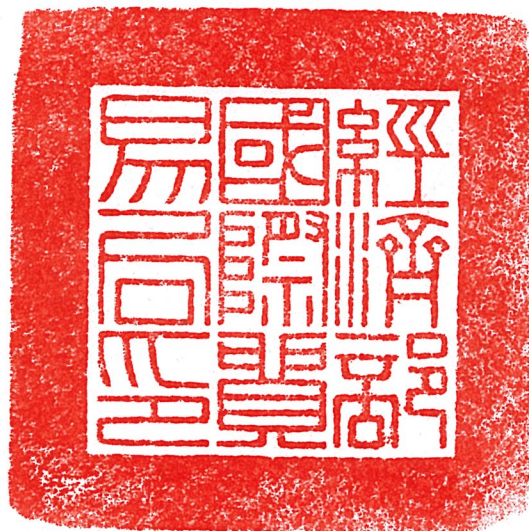


## 經濟部國際貿易局 公告

發文日期：中華民國111年7月8日  
發文字號：貿服字第1117020809A號  
附件：如文(共2頁)(1117020809A-1.pdf)



主旨：公告自111年7月10日起CCC3002.15.00.10-3「COVID-19家用型抗原檢測試劑」等2項貨品增列輸出入規定，並列入「海關協助查核輸出貨品表」及「海關協助查核輸入貨品表」。

依據：貨品輸出管理辦法第8條第1項、貨品輸入管理辦法第8條第1項、衛生福利部食品藥物管理署111年6月23日FDA器字第1111606573號函。

公告事項：檢附貨品輸出入規定變更明細表1份。

# 局長 江文若

## 貨品輸出入規定變更明細表

貨品號列	貨 名	原 列 輸入規定	原 列 輸出規定	改 列 輸入規定	改 列 輸出規定
3002.15.00.10-3	C O V I D - 1 9 家用型抗原檢測試劑			504 F03 MW0	
3002.15.00.90-6	其他免疫產品，具有劑量或零售包裝式樣者			823 MP1	523
<b>輸入規定代號</b>					
	(空白)	准許（免除簽發許可證）。			
406	進口動物用藥品（包括原料藥、製劑及生物藥品）：	（一）應取得（1）「動物用藥品販賣業許可證」及行政院農業委員會核發之輸入「動物用藥品許可證」（非輸入動物用藥品許可證持有者應得到原證持有者之授權），或（2）如屬自用原料，應取得行政院農業委員會核發含該成分製劑之「製造動物用藥品許可證」及行政院農業委員會動植物防疫檢疫局核發之「動物用藥品自用原料藥輸入審核通知書」。（二）如屬樣品、贈品，應取得行政院農業委員會動植物防疫檢疫局核發之「動物用藥品樣品、贈品輸入審核通知書」。			
504	進口人用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。二、非供人用者免依上述規定辦理。			
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 D H M 9 9 9 9 9 9 9 9 5 0 6，免依上述規定辦理。			

823	(一) 進口人用藥品，應依 5 0 6 規定辦理 (二) 進口動物用藥品，應依 4 0 6 規定辦理 (三) 進口醫療器材，應依 5 0 4 規定辦理 (四) 進口食品及相關產品，應依 F 0 1 辦理 (五) 進口非屬上述項目者，應註明「本貨品非屬人用藥品、動物用藥品、醫療器材、食品及相關產品」字樣，免依上述規定辦理。
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】。
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。
MP1	(一) 大陸物品有條件准許輸入，應符合「大陸物品有條件准許輸入項目、輸入管理法規彙總表」之規定。(二) 「大陸物品有條件准許輸入項目、輸入管理法規彙總表」內列有特別規定「M X X」代號者，應向國際貿易局辦理輸入許可證；未列有特別規定「M X X」代號者，依一般簽證規定辦理。
MW0	大陸物品不准輸入。

### **輸出規定代號**

---

(空白)	准許 (免除簽發許可證)。
523	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) 二、出口非屬人用藥品，於出口報單填列專用代碼 D H M 9 9 9 9 9 9 9 5 2 3，免依上述規定辦理。