

研究用藥物進口申請規範

藥品臨床試驗用藥物

周昶志 副審查員

藥品組臨床試驗科
衛生福利部食品藥物管理署
113年7月12日



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

簡報大綱



臨床試驗藥物進出口法規架構



臨床試驗藥物進出口申請



常見Q&A

簡報大綱



臨床試驗藥物進出口法規架構



- 藥事法
- 藥物樣品贈品管理辦法



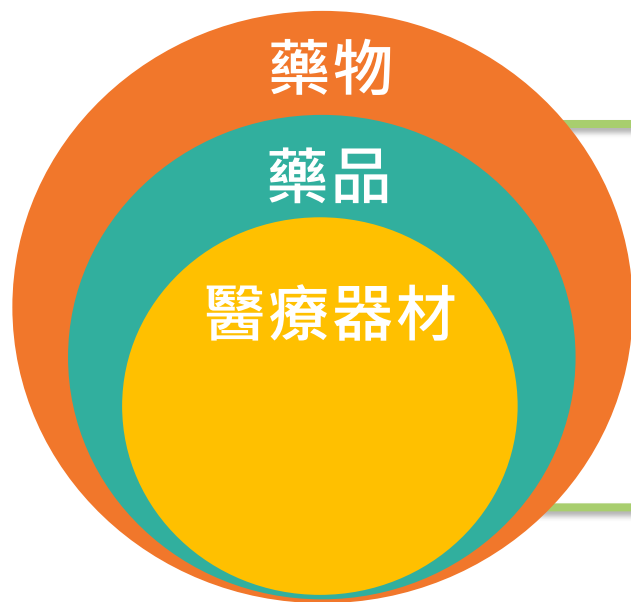
常見Q&A

法規架構及相關規範

藥事法

修訂日期：107年1月31日

第4條



試驗用藥物

醫療效能及安全尚
未經證實，專供動
物毒性藥理評估或
臨床試驗用之藥物

第5條

第55條

- ◆ 經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售
- ◆ 前項樣品贈品管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

*109年1月15日公布「醫療器材管理法」第3條及第4條
<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030106>

法規架構及相關規範

藥物樣品贈品管理辦法

修訂日期：111年11月3日

第2條第2款



◆ 藥商、學術研究或試驗機構、試驗委託機構、醫藥學術團體或教學醫院，因業務需要，**申請專供研究、試驗之用者。**

法規架構及相關規範

藥物樣品贈品管理辦法

修訂日期：111年11月3日

第4條



- ◆ 申請者填具申請書，詳列品名、製造廠名、產地、規格或包裝形態及數量，敘明申請理由及用途。
- ◆ 檢附申請者資格證明文件影本及相關規定資料後提出申請
- ◆ 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。

法規架構及相關規範

藥物樣品贈品管理辦法

修訂日期：111年11月3日

第16條



醫療器材儀器設備，
*臨床試驗計畫完成後一
個月內退運原廠，並將海
關退運出口證明文件送中
央衛生主管機關核辦。

*台灣試驗機構LPLV (Last Patient Last Visit)

法規架構及相關規範

藥物樣品贈品管理辦法

修訂日期：111年11月3日

第17條

經核准之藥物樣品或贈品，**不得**出售、讓與或轉供他用



如有特殊需求，須報請同意後始得為之。

西藥藥品優良製造規範
附則13 研究用藥品的製造-
[標示作業(Labelling)]



供臨床試驗用者，並應標示「**臨床試驗用**」字樣

第19條

試驗用藥物進出口相關公告及函釋

100年9月27日 署授食字第 1001406055號函



未使用的及/或退回之研究用藥品紀錄、數量調和、確認及銷毀應由試驗委託者負責，並於銷毀前須取得試驗委託者之事先書面授權。

試驗用藥品之銷毀，依「西藥藥品優良製造規範」及「藥品優良臨床試驗作業準則」相關規定辦理，無需逐案送本署核備。

PIC/S GMP

GCP



未來如有試驗用藥品銷毀數量不符，或疑似流入市面販賣情事，由各縣市衛生局逕行調查並依法處辦。

試驗用藥物進出口相關公告及函釋

105年8月29日FDA藥字第1051409024B號

重申經本署核准輸入之臨床試驗藥物，應依**貨物輸入規定**，**於通關時填報核准證號**，並與**合作報關業者相互約束**。如經查明以不當申報方式通關者，將依法處辦。



試驗用藥物進出口相關公告及函釋

105年11月17日FDA藥字第1051409059號

主旨：有關藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請，自即日起，請參照「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」配合檢送查檢表供審，請查照。

說明：

- 一、為使申請者對於藥品臨床試驗計畫之試驗藥物進出口資料準備，有所依循，並有效提升案件品質，加速審查時效，爰製作「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」，內容包括「查檢表」、「申請資料指引」、「審查流程說明」及「貨品進出口同意書申請書」。
- 二、自即日起，藥品臨床試驗計畫之試驗藥物進出口申請案，請參照「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」配合檢送查檢表，以利審查。
- 三、「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」及相關附件載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之業務專區>藥品>臨床試驗>案件申請網頁供下載。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發藥業公會、全國聯合會、中華民國藥業發展協會、中華民國藥業發展協會、台灣臨床研究倫理審查學會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣醫院協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會

副本：

107年05月02日FDA藥字第1071403849號(修訂)

簡報大綱



臨床試驗藥物進出口法規架構



臨床試驗藥物進出口申請



常見Q&A

申請及審查程序

目次

一、藥品臨床試驗用藥物進出口申請資料查檢表	
(一) 新藥臨床試驗計畫【A表】	1
(二) 學名藥-生體可用率/生體相等性試驗計畫(BA/BE)【B表】	2
(三) 已領有本部核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫(符合96年4月12日衛署藥字第0960305954號公告辦理者)【C表】	3
(四) 國外藥品臨床試驗計畫【D表】	4
二、申請資料指引說明	
(一) 依試驗計畫類型分別填具藥品臨床試驗用藥物進(出)口申請資料查檢表	5
(二) 案件類別表及案件基本資料表	5
(三) 藥品臨床試驗計畫執行同意文件	5
(四) 藥品臨床試驗計畫最新變更同意文件	5
(五) 藥商執照	5
(六) 貨品進(出)口同意書申請書(一式三聯)	5
(七) 數量估算表	5
(八) 原核准貨品進(出)口同意書	5
(九) 試驗流程圖(表)(Study Flow Chart)	5
(十) 上市證明文件	5
(十一) 產品說明書	6
(十二) 包裝清單(Packing List)	6
(十三) Excel 匯入檔	6
(十四) 產品圖片清單(Product Photo List)	6
(十五) 其他	7
三、注意事項	7
四、審查流程說明	8
五、附錄	9
(一) 包裝清單(Packing List)(一式二聯)表一	9
(二) 產品圖片清單(Product Photo List)表二	11
(三) 貨品進口同意書申請書(一式三聯)	12
(四) 貨品出口同意書申請書(一式三聯)	18

藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口 申請資料查檢表暨申請指引

衛生福利部食品藥物管理署

中華民國一〇七年五月二日

下載路徑：
TFDA首頁 > 業務專區
> 藥品 > 臨床試驗(含
BE試驗)專區 > 臨床試
驗相關表單及清單統計

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=9888>



目次

一、藥品臨床試驗用藥物進出口申請資料查檢表	
(一) 新藥臨床試驗計畫【A表】	1
(二) 學名藥-生體可用率/生體相等性試驗計畫(BA/BE)【B表】	2
(三) 已領有本部核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫(符合96年4月12日衛署藥字第0960305954號公告辦理者)【C表】	3
(四) 國外藥品臨床試驗計畫【D表】	4
二、申請資料指引說明	
(一) 依試驗計畫類型分別填具藥品臨床試驗用藥物進(出)口申請資料查檢表	5
(二) 案件類別表及案件基本資料表	5
(三) 藥品臨床試驗計畫執行同意文件	5
(四) 藥品臨床試驗計畫最新變更同意文件	5
(五) 藥商執照	5
(六) 貨品進(出)口同意書申請書(一式三聯)	5
(七) 數量估算表	5
(八) 原核准貨品進(出)口同意書	5
(九) 試驗流程圖(表)(Study Flow Chart)	5
(十) 上市證明文件	5
(十一) 產品說明書	6
(十二) 包裝清單(Packing List)	6
(十三) Excel匯入檔	6
(十四) 產品圖片清單(Product Photo List)	6
(十五) 其他	7
三、注意事項	7
四、審查流程說明	8
五、附錄	9
(一) 包裝清單(Packing List)(一式二聯)表一	9
(二) 產品圖片清單(Product Photo List)表二	11
(三) 貨品進口同意書申請書(一式三聯)	12
(四) 貨品出口同意書申請書(一式三聯)	18

申請及審查程序

案件類型

新藥臨床試驗

學名藥生體可用率
/生體相等性試驗

已領有本部核發許可
證之學術研究用藥品
臨床試驗

IMPORT

EXPORT

國外藥品臨床試驗

申請及審查程序

藥品臨床試驗用藥物進口申請資料查檢表

A 表

計畫類型：新藥臨床試驗計畫

計畫編號：_____ 試驗用藥品 試驗用醫療器材

1. 藥品

2. 案件

3. 案件

4. 藥品

(併新)

5. 藥品

6. 藥商

(醫療)

7. 貨品

8. 進口

9. 原核

10. 試驗

11. 上市

12. 產品

13. 包裝

14. Exce

15. 產品

◎符號說

□-必檢

備註：本

藥品臨床試驗用藥物進口申請資料查檢表

B 表

計畫類型：學名藥-生體可用率/生體相等性試驗計畫(BA/BE)

計畫編號：_____ 試驗用藥品 試驗用醫療器材

送審資料

首次

申請

變更

展延

首次

申請

變更

展延

1. 藥品臨床試驗用藥物進口申請資料查檢表

2. 案

3. 案

4. 人

5. 人

6. 藥

(醫

7. 貨

8. 進

9. 原

10. 試

11. 上

12. 產

13. 包

14. E

15. 產

◎符號

□-必

藥品臨床試驗用藥物進口申請資料查檢表

計畫類型：已領有本部核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫

(符合 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理者)

計畫編號：_____ 試驗用藥品 試驗用醫療器材

送審資料

首次

申請

變更

展延

首次

申請

變更

展延

1. 藥品臨床試驗用藥物進口申請資料查檢表

2. 案

3. 案

4. 人

5. 人

6. 藥

(醫

7. 貨

8. 進

9. 原

10. 試

◎符號

□-必

藥品臨床試驗用藥物出口申請資料查檢表

D 表

計畫類型：國外藥品臨床試驗計畫

計畫編號：_____

送審資料

首次申請

變更

展延

1. 藥品臨床試驗用藥物出口申請資料查檢表

2. 案件類別表

3. 案件基本資料表

4. 藥商執照影本
(醫療院所，則附醫院證明)

5. 貨品出口同意書申請書(一式三聯)

6. 原核准貨品出口同意書

□ □ □

□ □ □

□ □ □

□ □ □

□ □ □

□ □ □

新藥臨床試驗計畫

學名藥生體可用率及
生體相等性試驗

已領有本部核發許可
證之學術研究用藥品
臨床試驗計畫

國外藥品
臨床試驗
計畫

申請及審查程序

首次申請-試驗藥品

送審資料	新藥	學名藥BA/BE	領有許可證 學術自行列管	國外
資料查檢表	A表	B表	C表	D表
案件類別表	V			
基本資料表	V			
計畫執行同意函 (影本)	衛生福利部 (併計畫新案申請者免附)	IRB	IRB	N/A
執照證明 (影本)	藥商執照/醫療院所醫院證明			
貨品進/出口同意 書申請書	第一聯：受理機關存查聯須蓋大小章 (採線上申辦並以工商憑證/醫事機構憑證申請者免除)			
數量估算表	依實際需求量估算，並載明計算公式			
試驗流程圖(表)	依試驗計畫書所載為主			N/A

申請及審查程序

變更申請-試驗藥品

送審資料	新藥	學名藥BA/BE	領有許可證 學術自行列管	國外
資料查檢表	A表	B表	C表	D表
案件類別表	V			
基本資料表	V			
最新計畫變更 同意函(影本)	衛生福利部	IRB	IRB	N/A
執照證明 (影本)	藥商執照/醫療院所醫院證明			
貨品進/出口同意 書申請書	第一聯：受理機關存查聯須蓋大小章 (採線上申辦並以工商憑證/醫事機構憑證申請者免除)			
原核准貨品進/出 口同意書(影本)	V			
數量估算表	依實際需求量估算，並載明計算公式，並應將進口數量扣除			
試驗流程圖(表)	依試驗計畫書所載為主			N/A

申請及審查程序

展延申請-試驗藥品

送審資料	新藥	學名藥BA/BE	領有許可證 學術自行列管	國外
資料查檢表	A表	B表	C表	D表
案件類別表	V			
基本資料表	V			
最新計畫變更 同意函(影本)	衛生福利部	IRB	IRB	N/A
執照證明(影本)	藥商執照/醫療院所醫院證明			
原核准貨品進/出 口同意書(正本)	V (線上申辦免付紙本正本，上傳彩色掃描電子檔即可)			

申請及審查程序

首次申請-試驗醫療器材

送審資料	新藥	學名藥BA/BE	領有許可證 學術自行列管
資料查檢表	A表	B表	C表
案件類別表	V		
基本資料表	V		
計畫執行同意函 (影本)	衛生福利部 (併計畫新案申請者免附)	IRB	IRB
執照證明 (影本)	藥商執照/醫療院所醫院證明		
貨品進/出口同意書申請書	第一聯：受理機關存查聯須蓋大小章 (採線上申辦並以工商憑證/醫事機構憑證申請者免除)		
數量估算表	依實際需求量估算，並載明計算公式		
試驗流程圖(表)	依試驗計畫書所載為主		
上市證明文件 (影本)	V (侵入性耗材、儀器、設備及醫療器材軟體)		
產品說明書	V (體外診斷醫療器材(IVD)、儀器、設備及醫療器材軟體)		
包裝清單	V (試驗用檢體採集耗材套組)		

申請及審查程序

變更申請-試驗醫療器材

送審資料	新藥	學名藥BA/BE	領有許可證 學術自行列管
資料查檢表	A表	B表	C表
案件類別表	V		
基本資料表	V		
最新計畫變更 同意函(影本)	衛生福利部	IRB	IRB
執照證明 (影本)	藥商執照/醫療院所醫院證明		
貨品進口同意書 申請書	第一聯：受理機關存查聯須蓋大小章 (採線上申辦並以工商憑證/醫事機構憑證申請者免除)		
原核准貨品進/出口同 意書(影本)	V		
數量估算表	依實際需求量估算，並載明計算公式，並應將進口數量扣除)		
試驗流程圖(表)	依試驗計畫書所載為主		

申請及審查程序

展延申請-試驗醫療器材

送審資料	新藥	學名藥BA/BE	領有許可證 學術自行列管
資料查檢表	A表	B表	C表
案件類別表	V		
基本資料表	V		
最新計畫變更 同意函(影本)	衛生福利部	IRB	IRB
執照證明(影本)	藥商執照/醫療院所醫院證明		
原核准貨品進/出口同 意書(正本)	V (線上申辦免付紙本正本，上傳彩色掃描電子檔即可)		

法規架構及相關規範

107年3月7日貿服字第1077005953A號公告

107年4月11日衛授食字第1071403013號函

自107年5月1日「藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入」採便捷通關方式辦理。



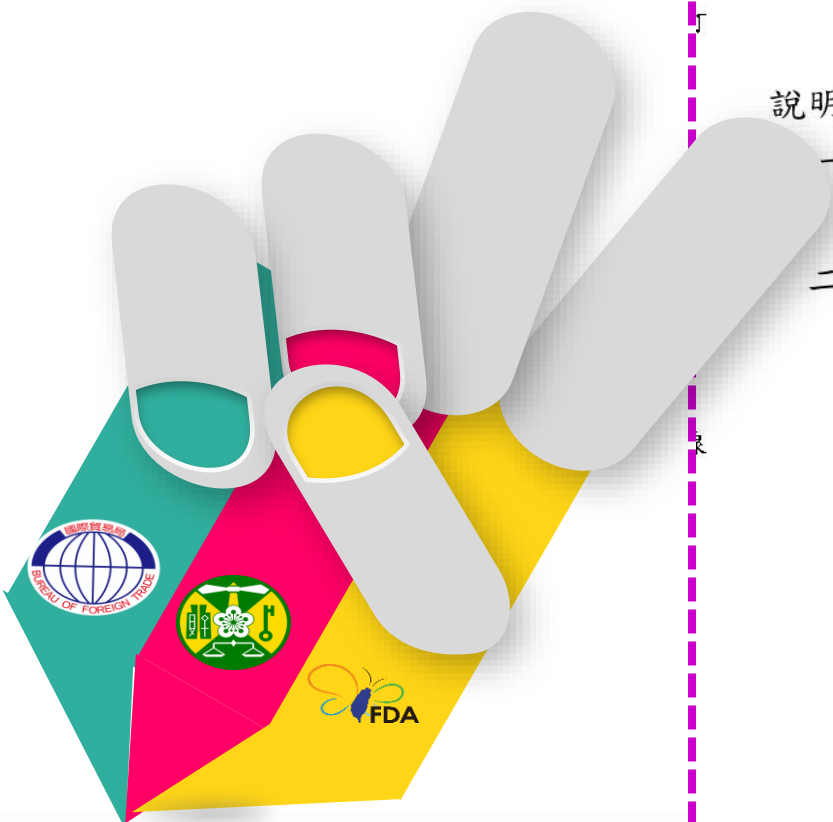
試驗用藥物進出口相關公告及函釋

107年4月18日衛授食字第1071403013號

主旨：為利國內藥物臨床試驗計畫執行效率及品質暨提升政府行政效能，本署特與經濟部國際貿易局、財政部關務署合作辦理專供「藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入」便捷通關事宜，惠請轉知所屬會員有關經濟部國際貿易局107年3月7日貿服字第1077005953號公告，詳如附件，請查照。

說明：

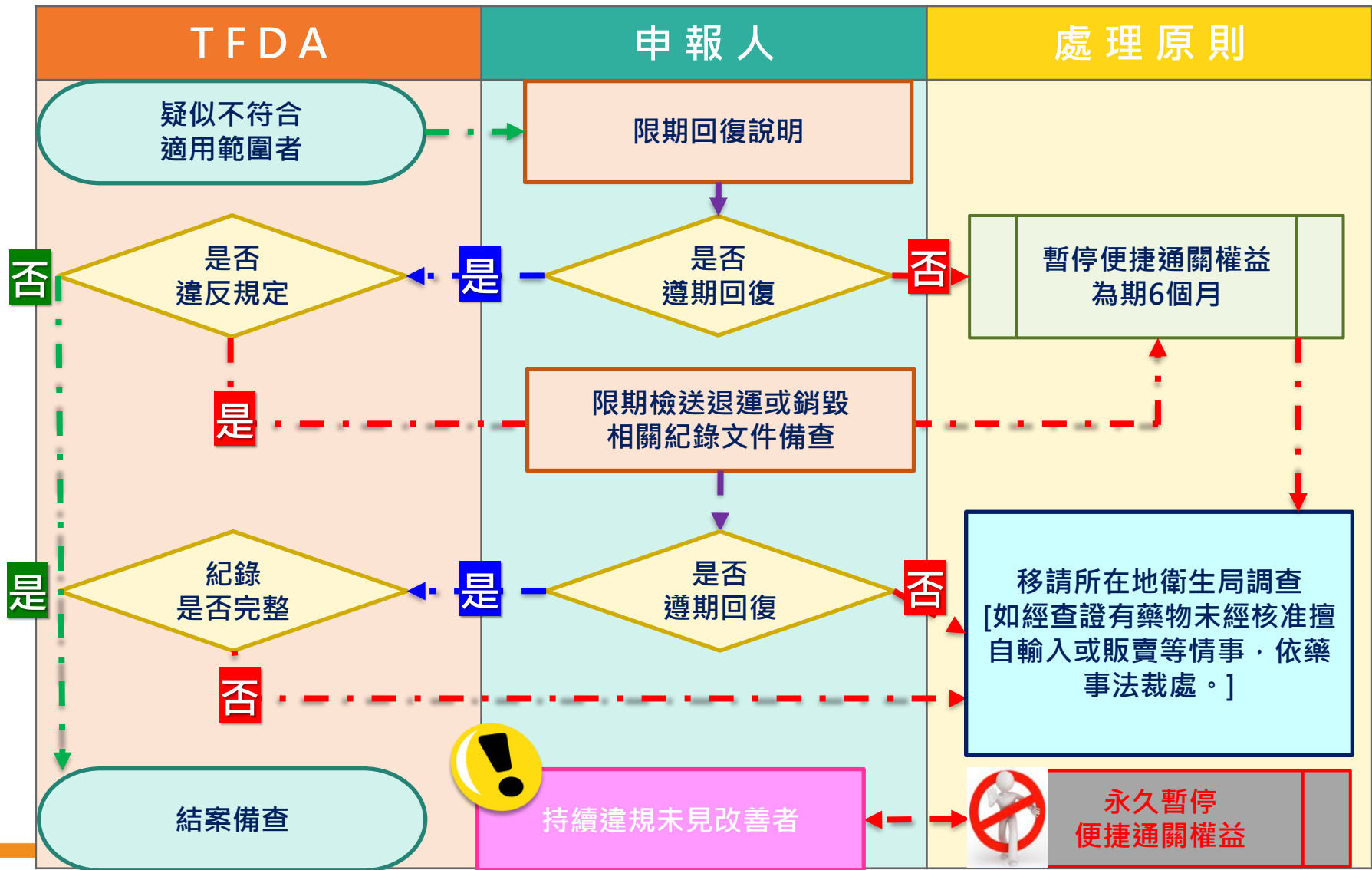
- 一、依據經濟部國際貿易局107年3月7日貿服字第1077005953號公告辦理。
- 二、自107年5月1日起輸入「藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組」品項，請依以下原則辦理：
 - (一)進口稅則歸列稅則號別第9018.90.80.90-7號。
 - (二)專用證號代碼為DHM00000000504。
 - (三)適用範圍：專供藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入使用。
 - (四)凡以本專用證號代碼輸入之貨品，應符合上開適用範圍，不得轉供其他用途使用。如經查明用途、貨名等與申報不符，將依違法輸入裁處。
 - (五)相關輸入通關申報及使用紀錄文件應自行留存以供查





法規架構及相關規範

107年8月21日衛授食字第1071405420號函



法規架構及相關規範

107年6月19日FDA藥字第1071405438號函

為利藥品臨床試驗計畫執行效率及品質暨維護受試者參與臨床試驗之權益，
針對單一試驗藥品品項含有多處生產供貨來源之申請案，自107年6月30日起
得於填列貨品進口同意書申請書時，毋須分開填列項次及數量比例。



法規架構及相關規範

107年6月19日FDA藥字第1071405438號函

為利藥品臨床試驗計畫執行效率及品質暨維護受試者參與臨床試驗之權益，針對單一試驗藥品品項含有多處生產供貨來源之申請案，自107年6月30日起得於填列貨品進口同意書申請書時，毋須分開填列項次及數量比例。

- 以前：
 - 一. 系統原始設定每一品項僅能填列單一生產來源資訊。如為多個生產來源者，於貨品進口同意書分列項次，並依供貨比例個別載明擬進口數量。
 - 二. Ex：QAZ 999 or Placebo 100mg (30 tablets/bottle) · 100 BOT

項次 item	貨名、規格、廠牌及製造廠名稱 Description of Commodities Spec. and Brand or Maler, etc.	數量 Q' ty	單位 Unit
1	QAZ 999 or Placebo 100mg (30 tablets/bottle) Q LTD. (37, XXX, FRANCE)	33	BOT
2	QAZ 999 or Placebo 100mg (30 tablets/bottle) A LTD. (99, XXX, USA)	33	BOT
3	QAZ 999 or Placebo 100mg (30 tablets/bottle) Z LTD. (200, XXX, Ireland)	34	BOT

法規架構及相關規範

107年6月19日FDA藥字第1071405438號

為利藥品臨床試驗計畫執行效率及品質暨維護受試者參與臨床試驗之權益，針對單一試驗藥品品項含有多處生產供貨來源之申請案，自107年6月30日起得於填列貨品進口同意書申請書時，毋須分開填列項次及數量比例。

- 現行：
 - 一. 系統增修設定為每一品項可填列多個生產來源資訊。於貨品進口同意書免分列項次及擬進口數量供貨比例。
 - 二. Ex：QAZ 999 or Placebo 100mg (30 tablets/bottle)，100 BOT

項次 item	貨名、規格、廠牌及製造廠名稱 Description of Commodities Spec. and Brand or Maler, etc.	數量 Q' ty	單位 Unit
1	QAZ 999 or Placebo 100mg (30 tablets/bottle) 1. Q LTD. (37, XXX, FRANCE) 2. A LTD. (99, XXX, USA) 3. Z LTD. (200, XXX, Ireland)	100	BOT

簡報大綱



臨床試驗藥物進出口法規架構



臨床試驗藥物進出口申請



常見Q&A

常見Q&A

回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS | 大 | 中 | 小 |



站台



站外

搜尋

進階搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

...

目前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)專區 > 藥品臨床試驗相關法規 > 問答集

業務專區



食品

藥品

醫療器材

化粧品

區管理中心

管制藥品

試驗用醫療器材應依據藥物樣品贈品管理辦法第16條規定，於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送中央衛生主管機關核辦。有關臨床試驗計畫完成應如何認定？

| 發布日期：2023-09-12 | 更新日期：2023-09-12

以國內最後一位受試者最後一次訪視為主，如有特殊理由未能依規定辦理者，應事先報請中央衛生主管機關評估其合理性並核准。

← 回上一頁

常見Q&A

| 回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS | 大 | 中 | 小 |



站台



站外

搜尋

進階搜尋

熱門關鍵字： 食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

...

::: 目前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)專區 > 藥品臨床試驗相關法規 > 問答集

業務專區



食品

申請臨床試驗用醫療器材進口，上市證明文件是否有取代方式？

| 發布日期：2023-09-12 | 更新日期：2023-09-12

藥品

醫療器材

1. 若自美國進口之醫療器材產品符合510 (K) Premarket Notification或510(K) exempt條件者，得以USFDA公告資訊及產品說明書取代。

化粧品

2. 若為歐盟上市部分，Class I醫療器材得以自我宣告書(Declaration of Conformity)取代。

區管理中心

管制藥品

← 回上一頁

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台 (ExPRESS)

...

:: 目前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)專區 > 相關法規

業務專區



食品

自113年7月1日起，無須經衛生福利部核准執行之藥品臨床試驗計畫，其試驗用藥物進出口申請案件開放試行線上申辦

藥品

| 發布日期：2024-04-16 | 更新日期：2024-04-16

醫療器材

衛生福利部食品藥物管理署 函

化粧品

發文日期：中華民國113年4月16日

區管理中心

發文字號：FDA藥字第1131403092號

管制藥品

主旨：惠請貴會轉知所屬會員，自113年7月1日起，無須經衛生福利部核准執行之藥品臨床試驗計畫，其試驗用藥物進出口申請案件開放試行線上申辦，詳如說明段，請查照。

研究檢驗



醫療器材分類分級查詢資料庫

醫療器材分類分級查詢資料庫
MD Classification Database

☐ 簡易查詢 Simple Search ☐ 一般查詢 Advanced Search

請輸入關鍵字(keywords)...



列印清單:

關鍵字搜尋:
Keywords:

分類類別:
Category:

挑選分類

分類分級代碼:
Classification No.:

等級:
Class:

不區分

GMP適用模式:
GMP mode:

☐ GMP 標準模式。
☐ GMP 精要模式。

送出查詢 Search 重新搜尋條件 Reset

共 1740 筆資料, 第 1 / 87 頁

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 下一頁 最終頁

分類類別		加入	序號	分類分級代碼▼	中文名稱▼	英文名稱▼	等級
A-臨床化學及臨床毒理學 (228)	>		1	A.0001	苯環利定試驗系統	Phencyclidine test system	2
B-血液學及病理學 (100)	>		2	A.0002	臨床化學離子分析儀	Clinical chemistry electrolyte system	1
C-免疫學及微生物學 (188)	>		3	A.1020	酸性磷酸酶(總量或前列腺的)試驗系統	Acid phosphatase (total or prostatic) test system	2
D-麻醉學 (126)	>		4	A.1025	促腎上腺皮質荷爾蒙試驗系統	Adrenocorticotrophic hormone (ACTH) test system	2
E-心臟血管醫學 (147)	>		5	A.1030	丙胺酸轉胺酶試驗系統	Alanine amino transferase (ALT/SGPT) test system	1
F-牙科學 (126)	>		6	A.1035	白蛋白試驗系統	Albumin test system	2
G-耳鼻喉科學 (56)	>		7	A.1040	醛醇縮合酵素試驗系統	Aldolase test system	1
H-胃腸病科學及泌尿科學 (67)	>						
I-一般及整形外科手術 (91)	>						
J-一般醫院及個人使用裝置 (81)	>						
K-神經科學 (100)	>						
L-婦產科學 (93)	>						
M-眼科學 (102)	>						
N-骨科學 (91)	>						



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

關港貿單一窗口



通關服務

[回首頁](#) | [登入](#) | [網站導覽](#) | [聯絡](#)

免證申辦服務(簡易申辦)

免證查詢服務

憑證通關服務

進口通關流程



免證查詢服務 > 進口通關流程

出口通關流程



船機申報資料



貨櫃(物)全流程



沖退稅資料查詢



稅則稅率查詢



廣義通關時間



其他相關查詢



統計資料庫



進口通關流程

作業名稱	
1	(GB301)進口報單通關流程查詢
2	(GB302)進口報單不受理報關原因查詢
3	(GB303)進口報單錯單或應補辦事項查詢
4	(GB304)進口簽審比對查詢
5	(GB306)進口理單編號查詢
6	(GB308)進口C1及C2(無紙化)報單副本核發驗證查詢
7	(GB307)轉運申請書通關流程查詢



： 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

貨品輸出入規定及大陸物品查詢

貨品輸出入規定查詢

號列查詢：

單一號列查詢

號列區間查詢

號列匯入查詢

(最多可輸入五項)

可鍵入二至十位，例如：04、0403、0101110000等

可鍵入二至十位，例如：04、0403、0101110000等

可鍵入二至十位，例如：04、0403、0101110000等

可鍵入二至十位，例如：04、0403、0101110000等

可鍵入二至十位，例如：04、0403、0101110000等

規定代號：

☒ 輸入

☐ 輸出

[輸入規定](#)

[輸出規定](#)

請鍵入三位，例如:111、401、272、C01、MW0等

中文貨名：

可鍵入部分貨名做全文檢索查詢。例如:豬肉、魚、半導體等

英文貨名：

可鍵入部分貨名做全文檢索查詢。例如:product、fish、chemical等

[其他相關輸入規定](#)

[輸入規定使用說明](#)

[其他相關輸出規定](#)

[輸出規定使用說明](#)

查

詢

重新鍵入

參考資料

- ◆ 相關法規、基準及相關公告可至以下資料庫查詢：
 - 台灣藥物法規資訊網 (<http://regulation.cde.org.tw/>)
 - 全國法規資料庫入口網站 (<http://law.moj.gov.tw/>)
 - 食品藥物管理署：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 臨床試驗專區
- ◆ 法規、基準及相關公告如有更新，以最新修正之規定為準。

謝謝

食品藥物管理署藥品組



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>