

配合貿易便捷化／便捷貿 e 網之實施 辦理藥物(藥品 與醫療器材)暨含藥化妝品進口報關時應注意之事項

一、緣起

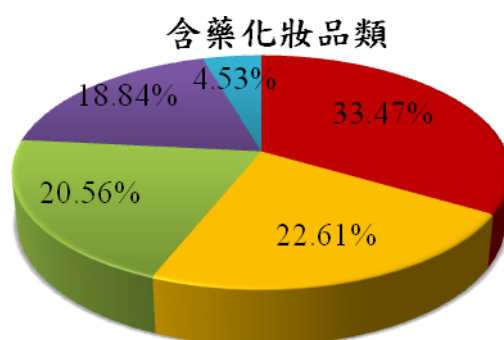
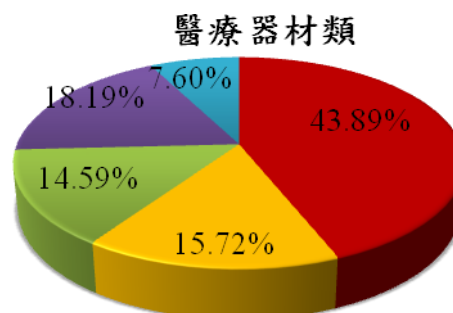
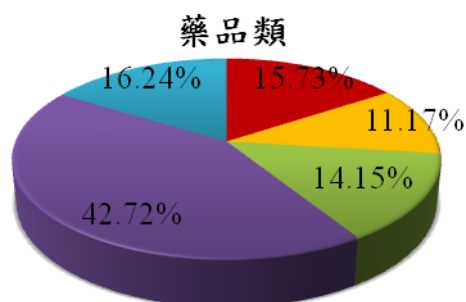
為因應全球貿易程改革及便捷化的發展趨勢，由經濟部國際貿易局統籌各進出口相關單位共同推動「貿易便捷化/網路化」計畫，未來凡貿易業者或研究單位涉及報關、簽審、檢驗、檢疫相關之文件作業均可經由「便捷貿 e 網」，達到貿易資料一處輸入之服務統籌目的，供進出口管理、貨物通關及簽審作業等全程使用之目標。

於 97 年 03 月衛生署開始配合貿易便捷化之推動上線，對於所轄食品、藥物(中藥、西藥、醫療器材)、含藥化粧品、非感染性生物材料、感染性生物材料等相關進出口作業，簡化現有之程序與文件，建立更快速、便捷的輸出入申辦系統，達成貨物通關安全便捷之環境與文件無紙化之目標，協助貨主、報關單位、簽審機關等正確且迅速地完成各項出進口報單審查作業，加速簽審作業的效率，物暢其流，降低貿易成本，可望達成作業自動化、資訊整合化、訊息通透化、環境全球化，進而提升我國整體貿易競爭力。

二、目前報單申報情況

根據 99 年單證比對風險管理案之數據(如下表所示)，在已通關放行之報單中，比對檢視重點包括貨物名稱、製造廠資訊、規格型號等，單證比對不符之高風險報單項次比例極高，高風險之藥品類報單項次約有 4 千項、醫療器材共有 27.8 萬項次之多、含藥化妝品類也有 2 萬項左右。其原因主要為報單申報內容與對應之許可證資料差異較大。

風險等級	影響程度	藥品	醫療器材	含藥化妝品
一	風險極高	15.73%	43.89%	33.47%
二	高風險區	11.17%	15.72%	22.61%
三	中高風險區	14.15%	14.59%	20.56%
四	低風險區	42.72%	18.19%	18.84%
五	無風險	16.24%	7.60%	4.53%



※ 單證比對實例

- 貨物名稱內常有規格與型號，但報單之規格、型號欄位為空。且報單內容之與申報之簽審文件內容(許可證)差異較大。

報單號碼	報單貨物名稱	簽審文件號碼	許可證品名
CU 00X...X	MZ60BD.070 MZ60BD 07.0 MOD-C BICON SP PC	DHA0060066X XXX	CILCO INTRAOCULAR LENSES "ALCON"
CG 00X...X	740 DIABETES BI LYPH 6X0.5ML	DHA0060148X XXX	Lyphochek Diabetes Control Levels 1 and 2
CX 00X...X	A0008.230.003 GATES RA28#3 6/BX-M12	DHA0440009X XXX	Maillefer Drill(Non-Sterile)

三、藥物(藥品與醫療器材)暨含藥化粧品

輸入申請規定

- ※ 主管單位：衛生署食品藥物管理局藥品組、醫粧組
- ※ 適用對象：輸入藥物（藥品與醫療器材）暨含藥化粧品進口業者
- ※ 申報注意事項

- 「統一編號」欄

請務必填寫正確之許可證或同意文件所有人之統一編號。即：藥物（即藥品或醫療器材）、含藥化粧品許可證之所有人之統一編號，或前述相關同意函受文者之統一編號。

■ 「貨物名稱」欄

請務必詳實填寫完整貨名，且將簽審許可文件品名輸入於括號中加註 FDA 字樣。輸入例如：商業發票或原報單貨名內容(FDA: 簽審許可文件品名內容)

■ 「型號」與「規格」欄

請務必據實填寫，皆填寫於規格欄。若有多個規格於同一個報單項次，則以分號區隔。

■ 「輸入貨品分類號列」欄

請依實際對應填寫。輸入貨品分類號列認定以關稅局為準。

衛生署已透過委辦計畫，對應出所有進口的藥品(也含國產藥品)、醫療器材及含藥化妝品的輸入貨品分類號列(CCC 號列)，並置於各許可證之基本資料中，請自行上網查詢(西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢作業，網址：<http://licnquery.fda.gov.tw/D08180.asp>)。若該許可證無對應之輸入貨品分類號列，亦可輸入類似貨品名稱查詢對應之輸入貨品分類號列。衛生署提供之輸入貨品分類號列僅提供參考，實際認定以關稅總局或各關稅局分局為準。

■ 「簽審核准文件編號」欄

請依許可證或同意文件上刊載而填寫。

許可證授權使用者請依相關授權備查同意文件上所刊載之簽審文件編號填寫。

■ 「生產國別」欄

指進口產品的生產國別。必須與許可證或同意文件上所刊載的國外製造廠所對應的國別相同。

※ 畫面來源：網際網路 ASP 報關系統

報單號碼	CA 9699900014	項次	1
輸入欄位 報單書面格式			
貨物名稱	貨物名稱		
牌名	型號	稅則增註	
輸入欄位 報單書面格式			
規格	規格		
統計數量	統計單位		
從價稅率	從量單位稅額	稅額單位	
買方料號	賣方料號	內銷比率	
貨物稅稅率	貨物稅折算率		
保稅原進倉號碼	保稅原進倉號碼項次	完稅數量	
輸入許可證號	增列許可證號	移除	輸入許可證號 1 NIL
主管機關指定代號	增列指定代號	移除	主管機關指定代號 1
下一項次 下一頁 重填			

※ 實例一：進口醫療器材報單，一筆項次有單一規格

報單號碼	CA 0054XXXXXX		項次	1	
貨物名稱	輸入欄位		報單書面格式		
	9A529ULEMIT II MULTIDRUG (FDA: "Syva" Drug Monitoring Emit Calibrators/Controls)		貨物名稱詳實 填寫		
牌名		型號		稅則增註	
規格	輸入欄位		報單書面格式		
	9A529		型號(規格)填入 規格欄位		
統計數量		統計單位			
從價稅率		從量單位稅額		稅額單位	
買方料號		賣方料號		內銷比率	
貨物稅稅率		貨物稅折算率			
保稅原進倉號碼		保稅原進倉號碼項次		完稅數量	
輸入許可證號	增列許可證號	移除	輸入許可證號 1	DHA00601XXXXXX	—
主管機關指定代號	增列指定代號	移除	主管機關指定代號 1		
下一項次 下一頁 重填					

※ 實例二：進口醫療器材報單，一筆項次有多種規格

報單號碼	CA 0054XXXXXX		項次	1	
貨物名稱	輸入欄位		報單書面格式		
	9A529ULEMIT II MULTIDRUG, 9A549ULEMIT II MULTIDRUG (FDA: "Syva" Drug Monitoring Emit Calibrators/Controls)		貨物名稱詳實 填寫		
牌名		型號		稅則增註	
規格	輸入欄位		報單書面格式		
	9A529; 9A549		型號(規格) 填入規格欄位， 並以分號區隔		
統計數量		統計單位			
從價稅率		從量單位稅額		稅額單位	
買方料號		賣方料號		內銷比率	
貨物稅稅率		貨物稅折算率			
保稅原進倉號碼		保稅原進倉號碼項次		完稅數量	
輸入許可證號	增列許可證號	移除	輸入許可證號 1	DHA00601XXXXXX	—
主管機關指定代號	增列指定代號	移除	主管機關指定代號 1		
下一項次 下一頁 重填					

四、未來加強單證比對措施實施項目

為加強進出口簽審單證比對正確性與效率，未來許可證之申請需登錄國際商品條碼(GS1-13)，且原有之許可證所對應之國際商品條碼將由業者提供以進行補登作業。未來之報單可填寫國際商品條碼，以代替進口貨品之規格資訊。

※ 未來許可證登錄資訊介紹

■ 國際商品條碼(GS1-13)

國際商品條碼(GS1-13)條碼編號系統的管理是由 GS1 負責各會員國的國家代號之分配與授權，再由各會員國的商品條碼專責機構，對其國內的製造商、批發商、零售商等授予廠商代表號碼。由於國家號碼的差異，加上廠商號碼的不同，故當每一廠商為其生產的商品編號時，就造成每一單項產品號碼的絕對相異；因此，商品條碼可說是商品獨一無二的「商品身分證統一編號」。

圖例：



※ 許可證未來實例

*** 衛署醫器輸字第 01XXXX 號 ***			
有效日期	105/03/17	發證日期	95/03/17
許可證種類	醫 器		
舊證字號		醫療器材級數	第二等級
通關簽審文件編號	DHA00601XXXXXX		
中文品名	"暫法" 藥物監控系統 雅米 校正液/品管液		
英文品名	"Syva" Drug Monitoring Emit Calibrators/Controls		
醫器規格	9A509; 9A529; 9A549; 9A569; 9A589; 9A609		
國際商品條碼	4711234567891;4711234567892;4711234567893		
醫器主類別一	A 臨床化學及臨床毒理學	醫器次類別一	A3620 美沙酮試驗系統
限制項目	02 輸 入		
申請商名稱	62011XXXXX OO股份有限公司		
主製造廠			

製造廠名稱	M462894000 SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.		
製造廠廠址	500 GBC DRIVE, MAILSTOP 514, P.O.BOX 6101, NEWARK , DE 19714-6101, U.S.A.		
製造廠國別	UNITED STATES	製程	
<u>CCC 號列</u>	38220050009 檢定參照物 Certified reference materials		

※ 報單未來填寫實例

未來之報單可填寫國際商品條碼，以代替進口貨品之規格資訊。若國際商品條碼尚未建立完成或是商品本身外包裝並無對應之國際商品條碼，則維持原先規格輸入模式，將型號(規格)資訊登打於進口報單之規格欄位。

■ 方案一：

報單號碼	CA 0054XXXXXX	項次	1
貨物名稱	輸入欄位 9A529ULEMIT II MULTIDRUG (FDA: "Syva" Drug Monitoring Emit Calibrators/Controls) 報單書面格式 貨物名稱詳實填寫		
牌名		型號	
規格	輸入欄位 4711234567891 報單書面格式 國際商品條碼填入規格欄位		
統計數量		統計單位	
從價稅率		從量單位稅額	
買方料號		賣方料號	
貨物稅稅率		貨物稅折算率	
保稅原進倉號碼		保稅原進倉號碼項次	
輸入許可證號	增列許可證號	輸入許可證號 1	DHA00601XXXXXX
主管機關指定代號	增列指定代號	主管機關指定代號 1	

■ 方案二：

報單號碼	CA 0054XXXXXX	項次	1
貨物名稱	輸入欄位 9A529ULEMIT II MULTIDRUG (FDA: "Syva" Drug Monitoring Emit Calibrators/Controls) 報單書面格式 貨物名稱詳實填寫		
牌名		型號	
規格	輸入欄位 9A529 報單書面格式 型號(規格)填入規格欄位		