貿易便捷化電腦單證比對作業改善措施計畫

報單填寫標準宣導

中華民國藥品行銷暨管理協會
王永銘、陳欣宜

2011年9月14日

All Rights Reserved.

We Bring You To The World. We Bring The World To You.

目錄

- 壹、前言
- 貳、報單填寫標準
- 參、未來單證比對措施項目



前言－以前的進口作業



前言－貿易便捷化實施後



前言－貿易便捷化的新風險

為了瞭解貿易便捷化的新風險

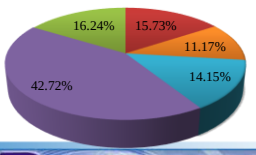
- 99年執行
  「貿易便捷化電腦單證比對的風險評估」計畫
  - 使用風險管理及評估之方式與技術
  - 檢視藥品、醫療器材與含藥化妝品進口許可證報單
  - 檢視重點為品名、製造廠名、製造廠址、規格型號等
  - 評估電腦化單證比對之風險

前言－貿易便捷化的現況

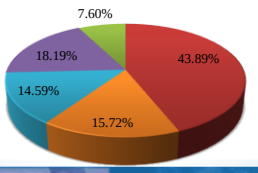
根據「貿易便捷化電腦單證比對的風險評估」計畫
九七年、九八年藥品、醫器、藥妝品之許可證報單樣態

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%

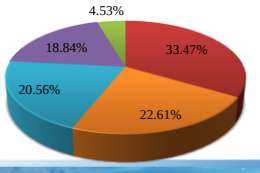
藥品



醫療器材



含藥化妝品



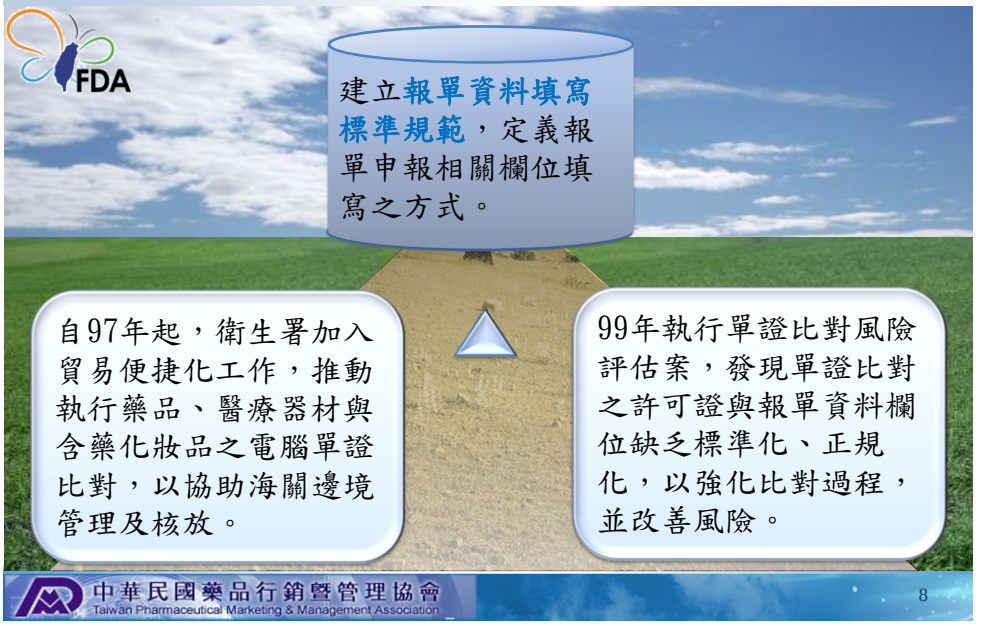
前言－目前單證比對情況

貨物名稱內常有規格與型號，
但報單之規格、型號欄位為空。

報單內容與申報之同意文件內容
(許可證)差異較大。

報單號碼	英文貨名	簽審文件號碼	許可證品名
CU 00X…X	MZ60BD.070 MZ60BD 07.0 MOD-C BICON SP PC	DHA0060066 XXXX	CILCO INTRAOCULAR LENSES "ALCON"
CG 00X…X	740 DIABETES BI LYPH 6X0.5ML	DHA0060148 XXXX	Lyphochek Diabetes Control Levels 1 and 2
CX 00X…X	A0008.230.003 GATES RA28#3 6/BX-M12	DHA0440009 XXXX	Maillefer Drill(Non-Sterile)

前言



目錄

- 壹、前言
- 貳、報單填寫標準
- 參、未來單證比對措施項目



報單填寫標準-1

藥品類、含藥化粧品類

- 檢視重點：統一編號、貨物名稱、輸入貨品分類號列、生產國別
- 現況：貨名與許可證品名差異較大
- 解決方案：詳實填寫貨名欄位，將簽審許可文件品名輸入於括號

報單填寫標準-2

醫療器材類

- 檢視重點：統一編號、貨物名稱、輸入貨品分類號列、生產國別、規格型號等
- 現況：品名內有時會有規格型號，對應欄位目前幾乎沒填
- 解決方式：規格型號除填寫於品名外，亦需填寫於規格欄位

許可證對應報單加強檢視重點

行政院衛生署 Department Of Health,Executive Yuan,Taiwan,R.O.C 查詢

＊＊＊ 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	"普法" 藥物監控系統 雅米 校正液/品管液		
英文品名	"Syva" Drug Monitoring Assay Calibrators/Controls		
醫器規格	9A509, 9A529, 9A539, 9A569, 9A589, 9A609		
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	
CCC 號列	38220050009 檢定參照物 Certified reference materials		

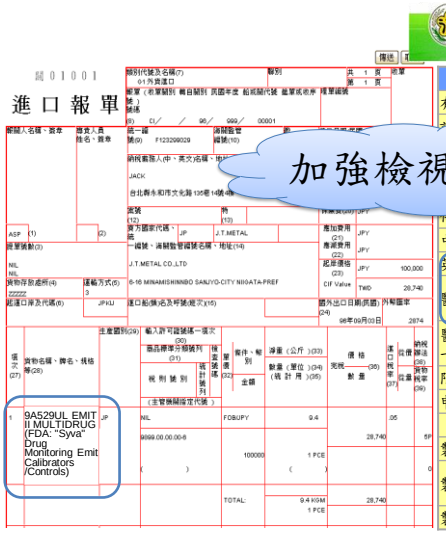
貨物名稱
規格

報單登打重點

報單號碼	CA 9699900014	項次	1		
貨物名稱	輸入欄位：貨物名稱	報單書面格式			
牌名		型號		稅則增註	
規格	輸入欄位：規格	報單書面格式			
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

單證資料範例－以醫器為例



＊＊＊衛署醫器輸字第01XXXX號＊＊＊			
有效日期	105/03/17	發證日期	95/03/17
		醫療器材級數	第二等級
許可證號	DHA00601XXXXXX		
中文品名	"智法"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		
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	

報單輸入格式

	貨物名稱欄位	Spec 規格欄
報單	9A529UL EMIT II MULTIDRUG (FDA: "Syva" Drug Monitoring Emit Calibrators/Controls)	9A529
許可證	"Syva" Drug Monitoring Emit Calibrators/Controls	9A509; 9A529; 9A549; 9A569; 9A589; 9A609

型號(規格)填入報單規格欄位

將簽審許可文件品名輸入於括號中加註FDA:填於貨名欄位

報單資料登打實例一

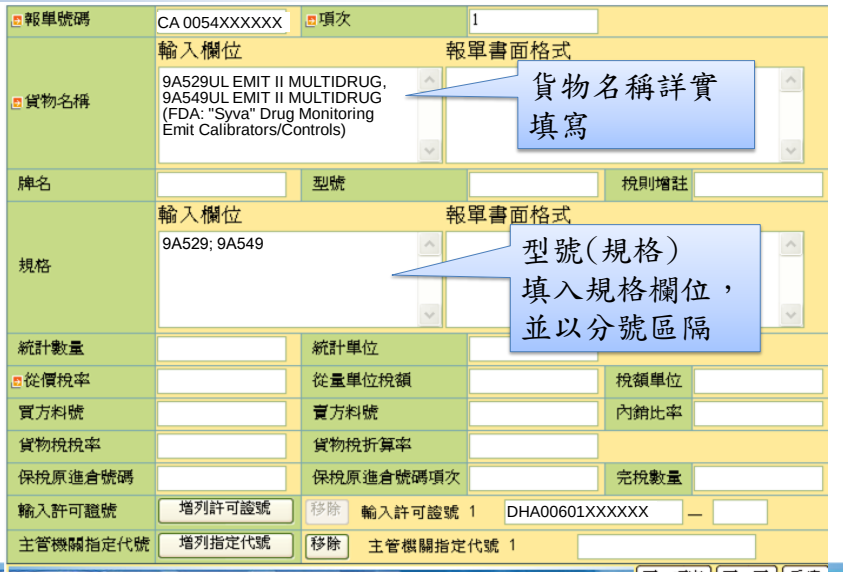
報單號碼	CA 0054XXXXXX	項次	1		
貨物名稱	輸入欄位 9A529UL EMIT II MULTIDRUG (FDA: "Syva" Drug Monitoring Emit Calibrators/Controls)	報單書面格式			
牌名		型號		稅則增註	
規格	輸入欄位 9A529	報單書面格式			
統計數量		統計單位			
從價稅率		從量單位稅額		稅額單位	
買方料號		賣方料號		內銷比率	
貨物稅稅率		貨物稅折算率			
保稅原進倉號碼		保稅原進倉號碼項次		完稅數量	
輸入許可證號	增列許可證號	移除	輸入許可證號 1	DHA00601XXXXXX	—
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		

貨物名稱詳實填寫

型號(規格)填入規格欄位

下一項次 下一頁 重填

報單資料登打實例二



報單稅則號列建議

- 可至衛生署食品藥物管理局－藥政查詢－西藥 、醫療器材 、化粧品許可證查詢 http://licnquery.fda.gov.tw/
- 商品對應之稅則號列已顯現在網頁資料內
- 若無稅則號列者亦可查詢相似商品
- 稅則號列以海關的認定為準

＊＊＊ 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	"晉法" 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		
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	
CCC 號列	38220050009 檢定參照物 Certified reference materials		

目錄

- 壹、前言
- 貳、報單填寫標準
- 參、未來單證比對措施項目



未來單證比對措施項目

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)

原有之許可證所對應之國際條碼將由業者提供以進行補登作業

國際商品條碼(GS1-13)

- 國際商品條碼(GS1-13)條碼編號系統是由GS1負責各會員國的國家代號之分配與授權，再由各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
- 商品條碼可說是商品獨一無二的「商品身分證統一編號」



未來單證資料實例－許可證

＊＊＊ 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	"智法" 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	471123456[illegible]711234567893		
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	
CCC 號列	38220050009 檢定參照物 Certified reference materials		

國際商品條碼

未來單證資料實例－報單



We Bring You To The World. We Bring The World To You.

Q&A





Copyright 2010 Trade-Van Information Services Co. All Rights Reserved.