

藥品及檢體專案進出口說明



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

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

Outline

01

案件申辦平台

02

藥品輸入相關規定

03

檢體輸入相關規定

04

常見缺失

05

Q&A

案件申辦平台

在本署官網的案件申辦平台或
輸入網址：<http://oaps.fda.gov.tw/>即可到申辦平台首頁

主題專區

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
|  藥品資料專屬 專利連結專區 |  雞蛋戴奧辛監 測專區 |  日本非福島食 品輸臺說明 |  食品藥物消費 者知識服務網 |  廣告資訊及不 法藥物專區 |  藥物食品安全 週報 |
|  食品藥物業者 登錄平台 |  食品稽查檢驗 專區 |  我要通報 |  大專院校暑期 實習生專區 |  食安資訊百貨 專櫃 |  不合格產品專 區 |
|  行政院食品安 全會報 |  1919全國食安 專線 |  食品標示諮詢 服務平台 |  食品資訊系統 入口網 |  活動訊息供應 站 |  民眾用藥宣導 |
|  案件申辦平台 |  食品業者登錄 專區 |  食品業者專門 職業人員人才 媒合專區 |  藥物新南向政 策專區 |  個人輸入自用 藥品規範專區 |  外銷食品證明 線上申辦系統 |

Outline

01

案件申辦平台

02

藥品輸入相關規定

03

檢體輸入相關規定

04

常見缺失

05

Q&A

藥品輸入相關規定

- 申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。

藥事法
§39

藥事法
§48-2

- 特定藥物專案核准製造及輸入辦法

- 本法所稱禁藥，係指藥品有左列各款情形之一者：
 - 二、未經核准擅自輸入之藥品。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限

藥事法
§22

藥事法
§55
第二項

- 藥物樣品贈品管理辦法

法源依據

藥事法§48-2 特定藥物專 案核准製造 及輸入辦法

- 於105年9月8日發布「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」，針對預防、診治目前國內尚無合適藥物或替代療法之**危及生命或嚴重失能疾病**，**或為因應緊急公共衛生情事**之需求，而有必要使用尚未取得許可證之藥物者，可以專案申請製造或輸入。

- 第2條藥物符合下列各款規定之一者，得申請為藥物樣品
 - 第三款 專科教學醫院或區域級以上教學醫院申請供診治危急或重大病患之用者。
 - 第四款 病患經醫療機構出具證明申請供自用者。但應由醫師或專業人員操作之醫療器材除外。
 - 第七款 申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用者。

藥事法§55第二項 藥物樣品贈 品管理辦法

藥品專案進口申請項目

國內無藥證
(區域醫院以上之教學醫院)

藥事法§48之2
特定藥物專案核准
製造及輸入辦法

藥事法§55第二項
藥物樣品贈品管理
辦法

郵包 (處方藥、OTC
等)
(個人)

藥事法§55第二項
藥物樣品贈品管理
辦法

國內有藥證
必要藥品清單(缺藥)

藥事法§27之2
必要藥品短缺通報
登錄及專案核准製
造輸入辦法

罕藥

罕見疾病防治及藥
物法§19



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

藥物供個人自用者案件申辦流程



紙本填寫申請表



確認應檢附文件



郵寄至本署



核發貨品同意函

依據藥事法第22條規定，輸入藥品前，應先取得本署同意後始得進口。
應檢附文件：

1. 身分證正反面影本
2. 貨品外盒、說明書或仿單
3. 個人自用切結書

處方藥
需檢附診斷證明書及醫師處方箋

非處方藥
藥品於6個月內不得重複申請，每次數量不得超過12瓶或軟管12支或總量1200顆。

Outline

01

案件申辦平台

02

藥品輸入相關規定

03

檢體輸入相關規定

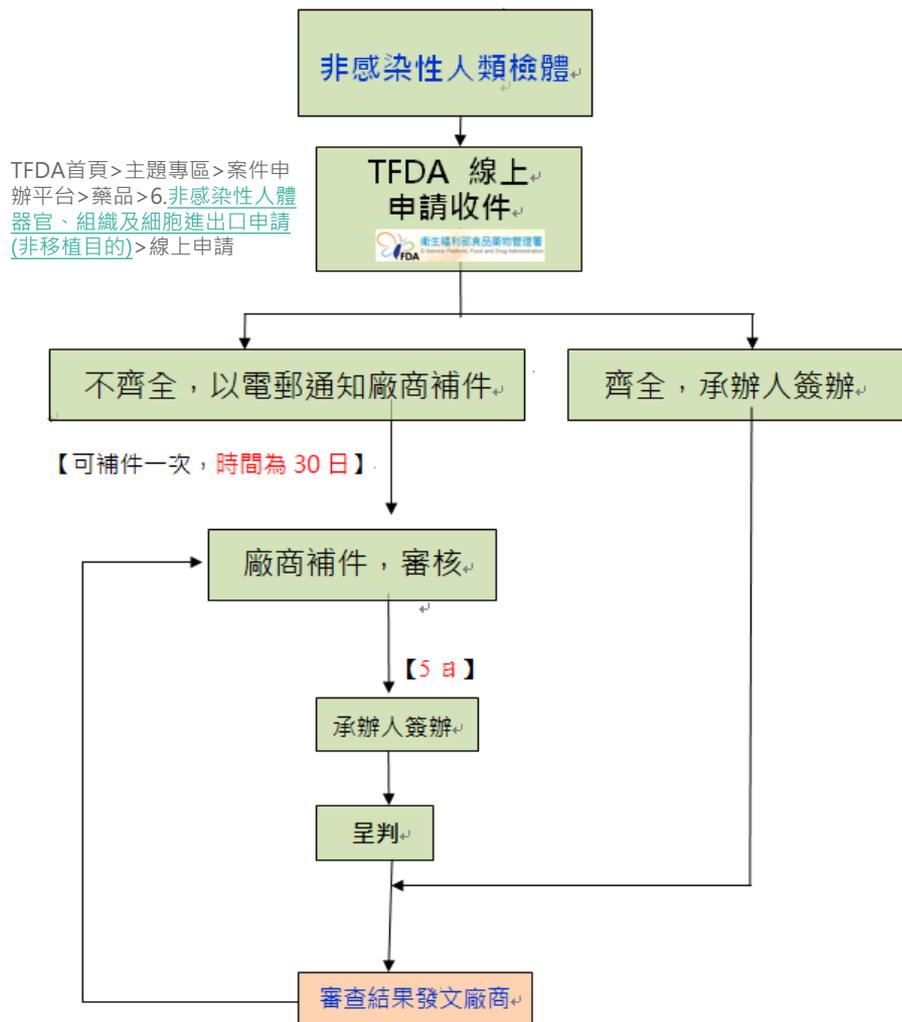
04

常見缺失

05

Q&A

1.2非感染性人類檢體輸出入申請審查流程



非感染性檢體，以申請目的區分

- 1.研究、教學、檢驗、保存目的檢體(如人類之全血、血清、血漿、骨髓、臍帶血、細胞、尿液、人體大體、組織...等)，請洽衛生福利部食品藥物管理署辦理。

網站途徑:衛生福利部食品藥物管理署>主題專區>案件申辦平台>藥品>6.非感染性人體器官、組織及細胞進出口申請(非移植目的)>線上申請
<http://oaps.fda.gov.tw/TFDAWeb/wSite/ct?xItem=3309&ctNode=253&mp=2>
申辦窗口：(02)2787-7671 黃先生/dhp123@fda.gov.tw
辦理天數：18天（不含補件天數）

研究、教學、檢驗、保存目的檢體(如全血、血清、血漿、骨髓、臍帶血、細胞、尿液、人體大體、組織...等)，請洽衛生福利部食品藥物管理署辦理。
衛生福利部食品藥物管理署>主題專區>案件申辦平台>藥品>6.非感染性人體器官、組織及細胞進出口申請(非移植目的)>線上申請

申辦窗口：(02)2787-7671 黃先生

聯絡電子郵件：dhp123@fda.gov.tw

非感染性案件申辦流程



案件申辦平台申請畫面

衛生福利部食品藥物管理署 案件申辦平台
E-Service Platform, Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

藥求安全 食在安心
業務諮詢請改撥專線：(02)2787-8000
線上申辦系統客服專線：02-27152222 # 396 (政府上班日9時~18時)

會員登入 憑證登入

帳號：ek0123456
密碼：
忘記密碼 加入會員 登入

線上申辦 案件進度查詢 公告事項 線上教學 常見問題 相關連結 標準品購物車

線上申辦總覽 申辦項目查詢 請輸入關鍵字 查詢 進階查詢

業務類別 服務單位 身分角色 推薦申辦

- 食品(23)
- 藥品(13)
- 醫療器材(21)
- 醫療器材(GMP&QSD)(10)
- 化妝品(16)
- 管制藥品(9)
- 邊境通關(5)
- 研究檢驗(2)

網路申辦 線上繳費 憑證登入 書表下載 案件進度查詢 標準品購買

b/wSite/sp?xdUrl=/wSite/TFDA/WebLogin/Form1_Act.jsp

登入介面

趙昱(ek0123456) 您好

- 案件記錄查詢
- 繳費記錄查詢
- 個人表單暫存區
- 會員資料修改
- 購物車訂單查詢

登出
LOGOUT

線上教學

- 網路申辦
- 線上繳費
- 憑證登入
- 書表下載
- 案件進度查詢
- 標準品購買

滿意度調查
您對申辦服務滿意嗎？
歡迎填寫滿意度調查，
回饋建議，讓我們更努

線上申辦 案件進度查詢 公告事項 線上教學 常見問題 相關連結 標準品購物車

案件進度資訊

- 承辦處理 (1) 檢視
- 待繳費 (1) 檢視
- 待收紙本 (0) 檢視
- 案件不通過 (0) 檢視

繳費進度資訊

- 未繳費 (1) 檢視
- 有問題的繳費 (0) 檢視
- 已繳費 (0) 檢視

購物車訂單資訊

- 待繳費 (0) 檢視
- 已繳費 (0) 檢視
- 處理中 (0) 檢視
- 已出貨結案 (0) 檢視
- 未繳費訂單取消 (0) 檢視

線上申辦總覽

申辦項目查詢 請輸入關鍵字 查詢 進階查詢

業務類別 服務單位 身分角色 推薦申辦

- 食品(23)
- 藥品(13)
- 醫療器材(21)
- 醫療器材(GMP&QSD)(10)
- 化粧品(16)
- 管制藥品(9)
- 邊境通關(5)
- 研究檢驗(2)

fb/wSite/Ip?ctNode=253&mp=2&formClientCat=itemType&xq_xCat=2

非感染性人體器官組織及細胞進出口申請

線上教學

網路申辦 60+

線上繳費 60+

憑證登入 60+

書表下載 60+

案件進度查詢 60+

標準品購買 60+

滿意度調查

您對申辦服務滿意嗎？
歡迎填寫滿意度調查，
回饋建議，讓我們更努力！
[填寫問卷](#)

線上申辦

申辦項目查詢

- 全部 食品(20) 藥品(9) 醫療器材(18) 化粧品(15) 管制藥品(10) 邊境通關(3)
- 研究檢驗(2) 人體器官保存庫(4) GMP藥廠(19) 廣告申請(4)

共 9 筆資料第 1/1 頁 | 1 | 每頁顯示 15 45 300 筆

| 序號 | 申辦項目 | 申辦說明 | 書表下載 | 線上申辦 | 多元繳費 | 業務電話 |
|----|----------------------------|------|------|------|------|----------|
| 1. | 產銷證明(GMP) | | | | | 27877491 |
| 2. | 臨床試驗受試者同意書 | | | | | 27877457 |
| 3. | 產銷證明(非GMP) | | | | | 27877491 |
| 4. | 藥品產銷證明(WHO) | | | | | 27877491 |
| 5. | 許可證授權報備(藥品、醫療器材、含藥化粧品) | | | | | 27877473 |
| 6. | 非感染性人體器官、組織及細胞進出口申請(非移植目的) | | | | | 27877671 |
| 7. | 非感染性人體器官、組織及細胞進出口申請(移植目的) | | | | | 27877425 |
| 8. | 自用原料藥申請(2017) | | | | | 27877486 |
| 9. | 藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台 | | | | | 27878253 |

圖示說明： 申辦說明 書表下載 多元繳費 線上申辦 無



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

Outline

01

案件申辦平台

02

藥品輸入相關規定

03

檢體輸入相關規定

04

常見缺失

05

Q&A

貼心叮嚀-常見缺失



- 填寫資料不完全
- 未提供貨品外盒、說明書或仿單
- 未提供身分證正反面影本及切結書
- 教學類：未出具-輸出國未管制同意文件/同意輸出文件
- 臨床研究檢驗類：未提供最新臨床試驗同意函或效期內IRB同意文件
- 檢驗類：未提供病患同意書



Thank You for Your Attention



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

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