

Question 1 :

我收到海關/郵局補辦驗關手續通知單，說我有藥品卡在海關，請我申請輸入許可，請問要如何申請呢?

Answer 1 :

一、線上申辦:平台網址:<http://oap.fda.gov.tw> 或 GOOGLE 輸入食品藥物管理署線上申辦平台>藥品>第 8 項，申辦前請先加入會員。

二、紙本申辦: 食藥署官網首頁 > 業務專區 > 藥品 > 通關與專案進口專區 > 個人輸入自用藥品規範專區，有相關紙本文件可以下載。

Question 2 :

我已經在線上申辦平台了，系統請我輸入帳號及密碼，我還沒有帳號及密碼要如何輸入?

Answer 2 :

帳號及密碼並沒有特別設定，首次申請須以帳號及密碼註冊以供未來登入使用，請您填入一組您記得住的數字及英文組合作為帳號，密碼則須輸入 8-12 碼含英文大寫、英文小寫、符號及數字。

Question 3 :

我曾經申請過帳號密碼，但是我忘記了?

Answer 3 :

請聯絡線上申辦平台系統管理員(電話:02-2787-7883)協助處理。

Question 4 :

申辦個人自用藥品輸入須準備什麼資料? :

Answer 4 :

(一) 應備文件:

1. 身分證影本「正」「反」面(外籍旅客請檢附護照影本或居留證)
2. 貨品外盒、說明書(仿單)或目錄 (為了辨識是否為藥品)
3. 個人自用切結書(需親筆簽名或蓋章可印出來再用手機拍照或 PDF 掃描上傳)
4. 國際包裹招領單或海關提單(事先提出申請者無須檢附)

(二) 處方藥品須再檢附:

1. 國內外醫療院所出具之診斷證明文件
2. 國內外醫療院所出具之醫師處方箋

如為國外處方箋須檢附相關身分證明文件(例如:護照)，以利本署核對資料。

Question 5 :

我已經在線上送出個人自用藥品專案進口申請，請問多久才會收到輸入許可？

Answer 5 :

- 一、本署的線上申辦平台上有註明，個人自用藥品專案進口申請案件處理天數為 30 天，我們將會儘速於 30 天內電郵回復您，謝謝。
- 二、如為郵寄紙本申辦，我們也將會儘速於 30 天內郵寄回復您，謝謝。

Question 6 :

我想詢問我的個人自用藥品案件承辦進度，不知道還需要多久？

Answer 6 :

關於案件承辦進度，如果是線上申辦，可以登入您的帳號後點選案件查詢，即可以了解您的案件承辦情形。

Question 7 :

我收到我的個人自用藥品申請案件結案通知是什麼意思？我可以拿我的藥品了嗎？

Answer 7 :

結案通知代表您的案件處理流程已經處理完畢，在等待發文單位協助發文，如為線上申辦則會於當日晚上 9:30 或隔日上午 9:30 電郵至您的信箱，請您至您的電子信箱確認。假如 3 天後沒收到公文的話，請再致電詢問承辦人。

Question 8 :

取得同意函之後要怎麼做？

Answer 8 :

可向當初與您聯繫的郵局、快遞公司或海關聯繫，提出同意書證明，才可通關放行。

Question 9 :

承辦時間 30 天這麼久，我的貨品卡在海關，可以加快嗎？我不想申請了

Answer 9 :

因疫情關係申請數量遽增，承辦人皆已儘速為您承辦，倘無意願申請，可找快遞公司、郵局、當初跟您聯絡的單位詢問退運或拆單(拆開包裹捨棄藥品部分其餘貨品則可自行取回)。

Question 10 :

我買了很多種藥品，請問是總量不能超過 1200 顆嗎？我一瓶若元錠就已經 1000 顆了，沒有辦法通融嗎？

Answer 10 :

依藥物樣品贈品管理辦法第 6 條規定，每次數量不得超過十二瓶或軟管類十二支或總量一千二百顆。請您依照法規來申請，如果申請案件內藥品數量超過則不會通過，如您不想申請的話可以選擇退運、銷毀或拆單(拆開包裹捨棄藥品部分其餘貨品則可自行取回)，可以與您的貨運業者、郵局或是海關承辦人聯絡。

Question 11 :

我有很多件藥品進口，我需要每一件藥品各送一件貨品進口同意書申請書？

Answer 11 :

填寫一份申請書即可，無需逐項填寫不同份貨品進口同意書申請書，惟申請數量須符合規定。依藥物樣品贈品管理辦法第 6 條規定，非處方藥品六個月內不得重複申請，每次數量不得超過十二瓶或軟管類十二支或總量一千二百顆。

Question 12 :

攜帶跟郵寄可以進口的藥品數量為何不同？

Answer 12 :

- 一、如為郵寄包裹進口，依藥物樣品贈品管理辦法第 6 條明文規定，非處方藥品六個月內不得重複申請，每次數量不得超過十二瓶或軟管類十二支或總量一千二百顆。
- 二、如為攜帶自用藥物通關則依據財政部關務署入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法第 4 條規定如下：
 - (一) 非處方藥每種至多十二瓶(盒、罐、條、支)，合計以不超過三十六瓶(盒、罐、條、支)為限。
 - (二) 處方藥未攜帶醫師處方箋(或證明文件)以二個月用量為限。處方藥攜帶醫師處方箋(或證明文件)者不得超過處方箋(或證明文件)開立之合理用量，且以六個月用量為限。

Question 13 :

我要怎麼知道我進口的產品是否屬於藥品或是食品呢？

Answer 13 :

如何確認是否為西藥或處方藥品，可以利用食品藥物管理署官方網站>業務專區>右側連結(西藥、醫療器材及化粧品許可證查詢)以成分進行搜尋，如果您不確定或是無法判定，亦可以申請個人自用藥品專案進口，並提供相關產品資訊，我們會協助您判定。

Question 14 :

從國外買藥品一定要申請嗎？

Answer 14 :

有關個人自用藥品進口，係依據『藥物樣品贈品管理辦法』第 2 條第 4 款、第 4 條、第 6 條及第 14 條規定辦理。藥品輸入國內須事先向本署提出個人自用藥品專案進口申請。相關規定可參考本署網站首頁 > 業務專區 > 藥品 > 個人輸入自用藥品專區 (<http://fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=3928>)

Question 15 :

進口維他命，需要申請同意書嗎？

Answer 15 :

- 一、大部分的維他命多屬錠狀、膠囊狀食品，可依 108 年 4 月 16 日衛授食字第 1081300310 號公告之「輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼」辦理。輸入本類食品供個人自用，每種至多十二瓶(盒、罐、包、袋)，合計不超過三十六瓶(盒、罐、包、袋，以原包裝為限)。
- 二、倘為「高單位含量」之維他命，可參考行政院衛生署 91 年 4 月 3 日衛署藥字第 0910021984 號函公告「含維生素產品認定基準表」之規定，如產品含量超出基準表範圍，依據藥物樣品贈品管理辦法第 14 條，須檢附醫療院所出具之診斷證明及醫師處方，且處方箋應敘明病人姓名、年齡、藥品商品名稱、劑型、劑量、數量、用法用量、處方開立日期、醫師簽名或蓋章及醫療院所之章戳。

常見申請品項如下：

維他命 D 每日用量超過 1000 IU (25 μ g) 為處方藥品，如 >800-1000 IU 為一般指示藥品，800 IU (20 μ g) 以下則為食品。

維他命 E 每日用量超過 400 IU (400 mg) 為處方藥品，400 IU (400 mg) 以下則為食品。

維他命 C 每日用量超過 1000 mg 為處方藥品，1000 mg 以下則為食品。

維他命 B1 每日用量超過 250 mg 為處方藥品，如 >50-250 mg 為一般指示藥品，50 mg 以下為食品。

維他命 B2 每日用量超過 100 mg 為處方藥品，100 mg 以下為食品。

維他命 B6 每日用量超過 200 mg 為處方藥品，如 >80-200 mg 為一般指示藥品，80 mg 以下為食品。

維他命 B12 每日用量超過 1 mg 為處方藥品，1 mg 以下為食品。

Question 16 :

大麻糖果也需要醫師處方箋嗎？

Answer 16 :

- 一、依據前行政院衛生署 94 年 4 月 21 日衛署藥字第 0940306865 號公告規食品安全衛生管理法第 15 條第 1 項第 9 款規定，該成分不得添加於食品

及化粧品。

- 二、如為藥品，依據藥物樣品贈品管理辦法第 14 條，須檢附藥品原產國製售證明、檢驗成績書、醫療院所出具之診斷證明及醫師處方，且處方箋應敘明病人姓名、年齡、藥品商品名稱、劑型、劑量、數量、用法用量、處方開立日期、醫師簽名或蓋章及醫療院所之章戳。

Question 17 :

想從國外買維骨力(葡萄糖胺)，需要申請嗎?

Answer 17 :

- 一、如果是 Glucosamine (葡萄糖胺不含鹽類)、Glucosamine hydrochloride (鹽酸鹽葡萄糖胺) 二種成分，不以人用藥品列管。
- 二、Glucosamine sulfate (硫酸鹽葡萄糖胺) 屬於「醫師藥師藥劑生指示藥品」，須向本署提出申請。
- 三、如果您不確定或是無法判定，亦可以申請個人自用藥品專案進口，並提供相關產品資訊，我們會協助您判定。

Question 18 :

牙膏也要申請嗎?

Answer 18 :

一般牙膏、漱口水已於 110 年 7 月 1 日納入化粧品管理，倘牙膏含氟量大於 1500ppm 者，則應以藥品管理。

Question 19 :

個人自用藥品進口同意書有效期限為多久?是否有申請限制?

Answer 19 :

核准之進口同意書有效期限為 6 個月。另，依藥物樣品贈品管理辦法第 6 條規定，非處方藥品六個月內不得重複申請，每次數量不得超過十二瓶或軟管類十二支或總量一千二百顆。