

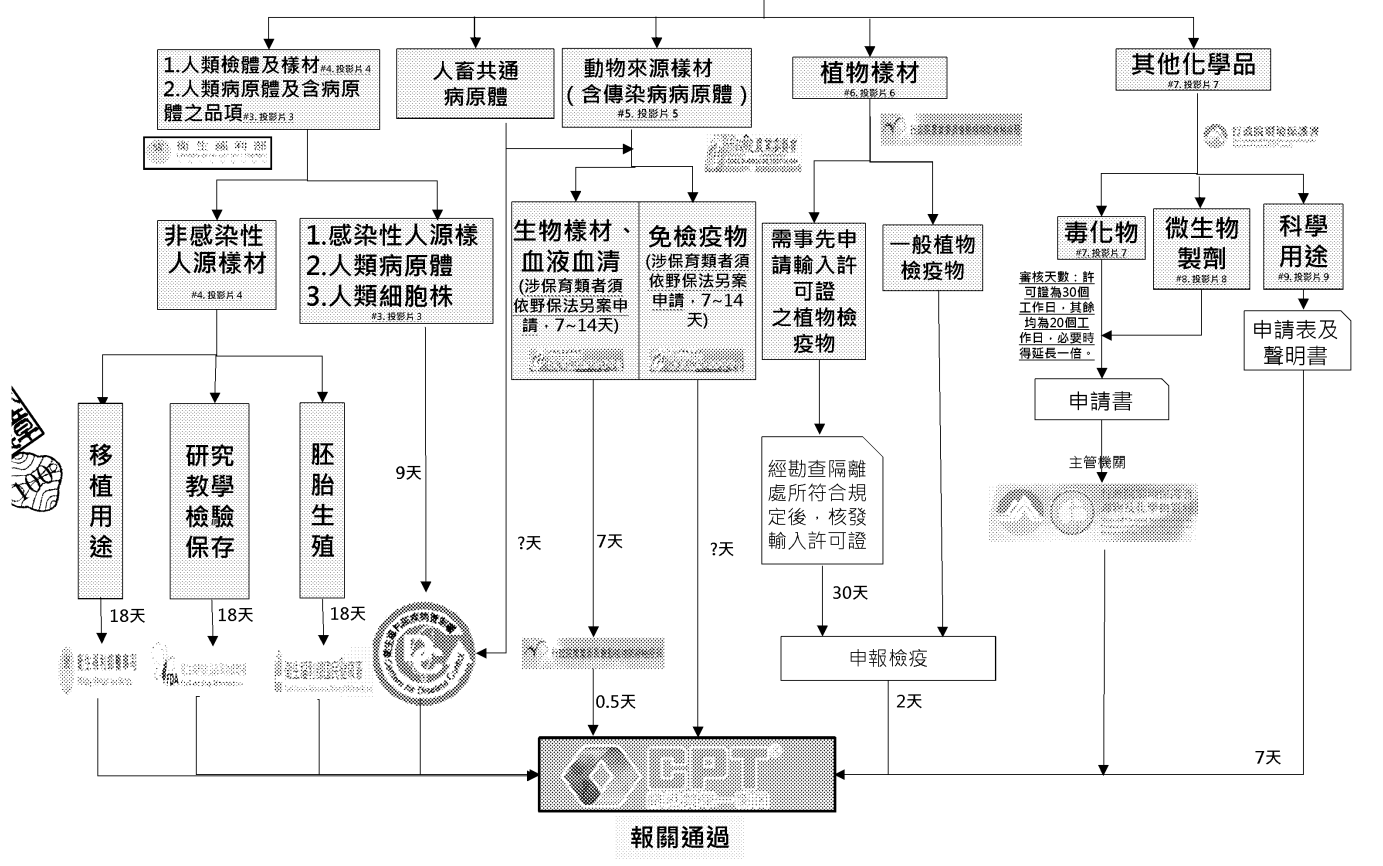


# 生醫產業原料進口 報關作業流程圖

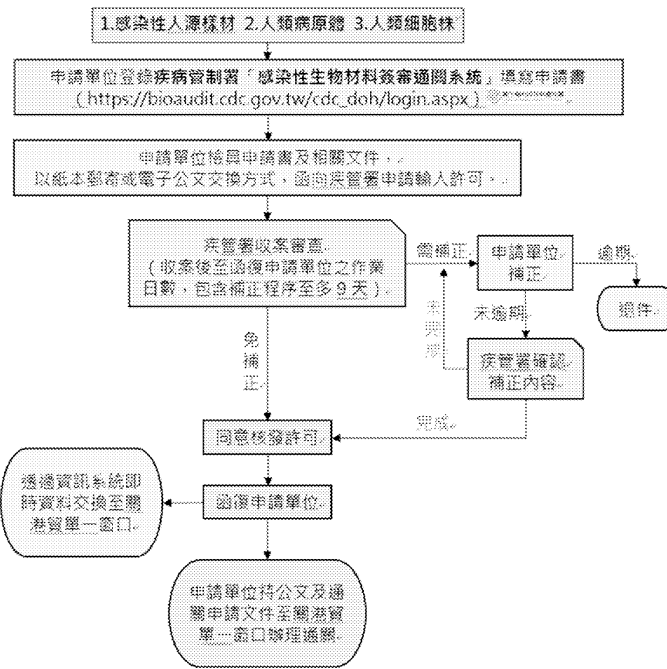


# 生醫材料輸入流程總圖 (精簡版)

輸入品項 ← 海關稅則號列確認 ← 稅則號列編撰規則



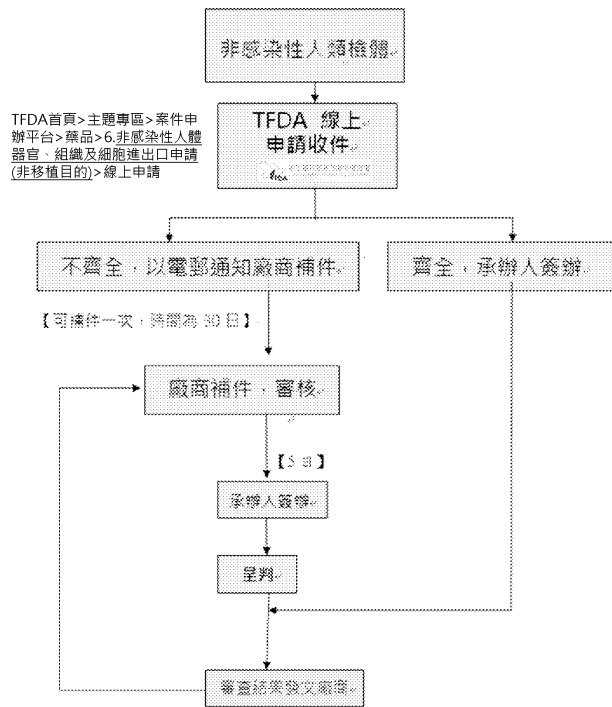
## 1.1 入源樣材輸入流程圖-感染性人類檢體



### 【備註】

人類檢體請洽衛生福利部申請，辦理單位窗口、網址連結如下：  
 感染性檢體、人類及人畜病原體、人類細胞株，請洽衛生福利部疾病管制署辦理。  
 疾病管制署首頁>政府資料公開>5.感染性生物材料輸出入申請  
<http://www.cdc.gov.tw/list.aspx?treeid=5FF75185B74D8265&nowtreeid=1C0DD16FDB413D6D>  
 窗口：(02)2395-9825#3871 陳小姐

## 1.2非感染性人類檢體輸出入申請審查流程

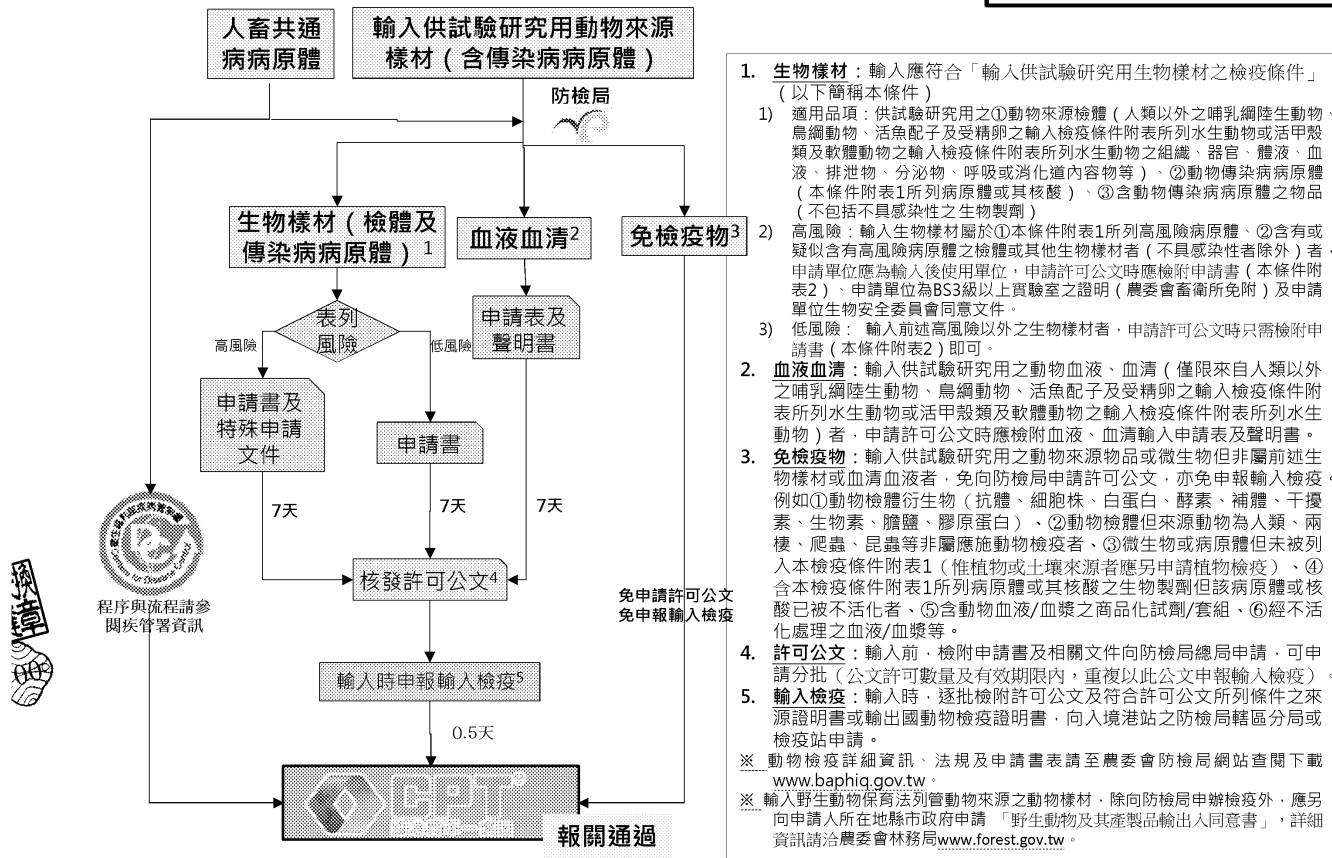


### 非感染性檢體，以申請目的區分

- 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）
- 2.移植目的檢體(如眼角膜...等)，請洽衛生福利部醫事司辦理。  
 網站途徑:衛生福利部首頁>便民服務>線上申辦服務專區>醫事司>非感染性人體器官、組織及細胞進出口申請作業>線上申辦 <https://e-service.mohw.gov.tw/Service/Notice/001035>  
 窗口：(02)8590-6666#7321 張先生
- 3.生殖目的檢體(如精子、卵子、胚胎)，請洽衛生福利部國民健康署辦理。  
 網站途徑:衛生福利部首頁>便民服務>線上申辦服務專區>醫事司>生殖細胞及胚胎輸入輸出申請作業  
<https://e-service.mohw.gov.tw/Service/Notice/001038>  
 窗口：(02)2522-0642 謝小姐

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  
<http://oaps.fda.gov.tw/TFDAWeb/wSite/ct?xItem=3309&ctNode=253&mp=2>  
 申辦窗口：(02)2787-7671 黃先生 聯絡電子郵件：dhp123@fda.gov.tw

## 2. 動物檢疫



聯繫窗口：防檢局動物檢疫組吳佩宜技正（電話02-2343-1418）

### 3.植物檢疫物

1. 生鮮植物或其產品(如植株、種球、種子、枝條、切花、切枝、果實、組織培養苗、蔬菜等)
2. 菇類菌種。
3. 植物栽培介質(如泥炭苔、泥煤、水苔等)、木材
4. 植物有害生物(含微生物菌株)或活昆蟲
5. 其它列為「應實施輸入植物檢疫品目」者

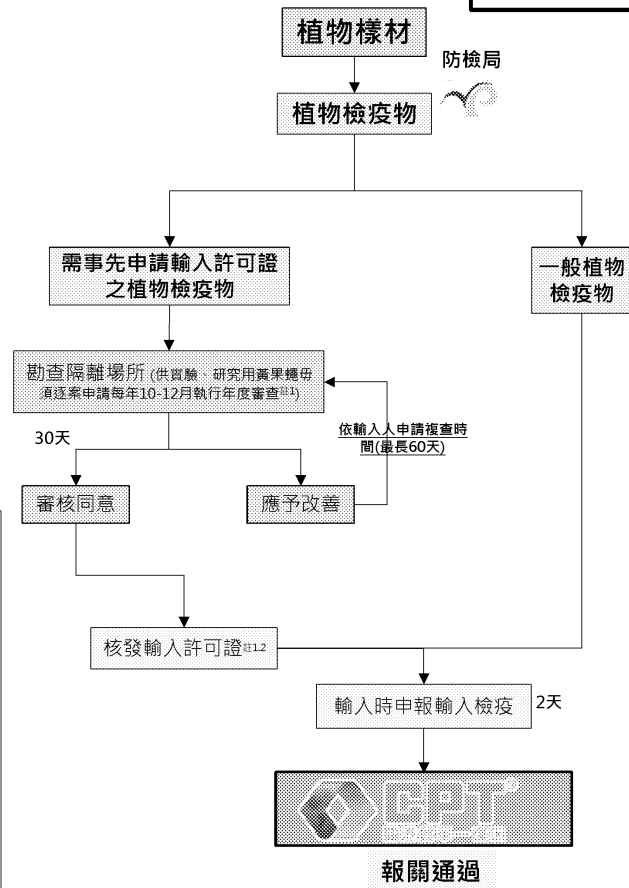
一般植物檢疫物(可依現行檢疫條件辦理輸入，毋需事先取得防檢局之輸入許可證。)

1. 已核准輸入之植物或植物產品(可至行政院農業委員會動植物防疫檢疫局查詢核准輸入植物清單)。
2. 植物栽培介質(如泥炭苔、泥煤、水苔等)、木材。
3. 加工乾燥、乾燥磨粉或調製完全之植物產品。
4. 非屬植物有害生物與非用於防治植物有害生物之微生物菌株
5. 食用菇類。

需事先申請輸入許可證之植物檢疫物

1. 來自「中華民國輸入植物或植物產品檢疫規定」所列甲類有害生物發生地區之寄主植物或植物產品。
2. 具繁殖力之檢疫物未有自該輸出國家、地區輸入紀錄者。
3. 應實施隔離栽植檢疫之植物種類
4. 植物有害生物(含供實驗、研究用黃果蠅)。
5. 生物防治體(用於防治有害生物之天敵、拮抗生物或競爭性生物及其他生物體)。
6. 土壤及附著土壤之植物或植物產品。

註1.輸入實驗、研究用黃果蠅應依「輸入學術研究用果蠅作業要點辦理」。  
註2.輸入許可證自核發日起算3個月內有效；輸入供實驗、研究用之黃果蠅，期輸入許可證之有效期限，自核發日起至當年12月31日止。



# 4-1 其他化學品-毒物化學品輸入流程圖

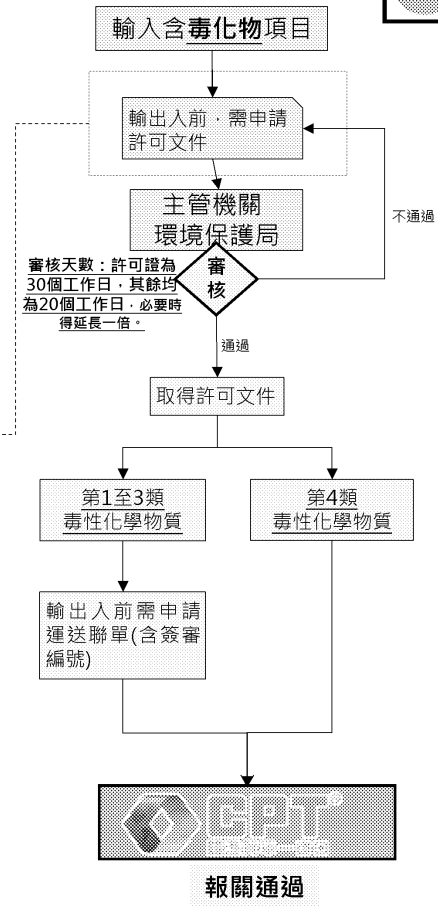
**毒性化學物質運作前，應依「毒性化學物質管理法」以下規定辦理。**  
**第7條第4項**  
 第四類毒性化學物質之運作，應於運作前向直轄市、縣(市)主管機關申報該毒性化學物質之毒理相關資料，並經該主管機關核可，並依核可內容運作。  
**第13條第1項**  
 製造、輸入、販賣第一類至第三類毒性化學物質者，應向主管機關申請核發許可證，並依許可證內容運作。

**各類許可文件申請時應至少檢附以下文件**  
 一、工廠登記證明文件(非工廠者免附)、公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。  
 二、負責人之身分證明文件影本。  
 三、貯存場所相關文件。  
 四、安全資料表。  
 五、毒性化學物質防災基本資料表。  
 六、其他主管機關指定之有關文件或資料。

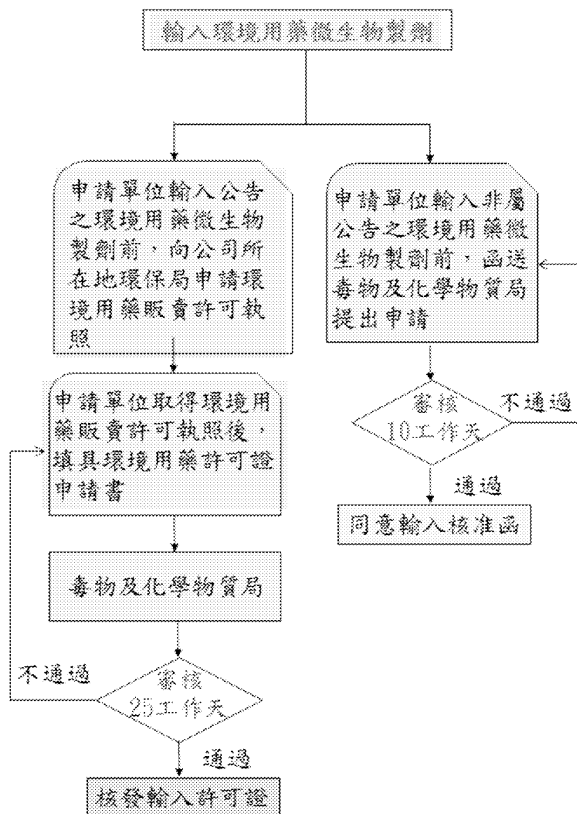
**細項檢附之資料**  
 許可證: 毒性化學物質許可登記核可管理辦法附件一  
 登記文件: 毒性化學物質許可登記核可管理辦法附件二  
 核可文件: 毒性化學物質許可登記核可管理辦法附件三  
 第四類核可文件: 第四類毒性化學物質核可管理辦法附件一

目前本署列管之毒性化學物質，已公告於「列管毒性化學物質及其運作管理事項」附表一之310種毒性化學物質(網址：<http://a0-0aout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=GL006016>)。

聯繫窗口：  
 評估管理組第一科 技士 許子承  
 連絡電話：02-23257399 分機55312



## 4-2 其他化學品-生技產業微生物製劑申請流程





### 4-3 其他化學品 科學研發用途物質申請流程

