

收文編號：1050008149

議案編號：1051221071001800

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國105年12月28日印發

院總第 1053 號 政府提案第 14332 號之 1123

案由：衛生福利部函，為修正「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 105 年 12 月 21 日

發文字號：衛部中字第 1051861847E 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：公告影本 1 份

主旨：修正「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」，業經本部於中華民國 105 年 12 月 21 日以衛部中字第 1051861847 號公告發布，並自 106 年 1 月 1 日生效，茲檢送公告影本 1 份，敬請查照。

正本：立法院

副本：行政院法規會、本部法規會（均含附件）

部 長 林 奏 延

衛生福利部公告

發文日期：中華民國 105 年 12 月 21 日

發文字號：衛部中字第 1051861847 號

附件：如文

主旨：修正「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」（如附件），並自中華民國一百零六年一月一日生效。

依據：藥事法第七十一條之一。

副本：本部中醫藥司

部 長 林 奏 延

應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定

應施輸入查驗中藥材品目明細表				
貨品分類號列	品名	查驗方式	輸入規定代號	
0813.40.31.00-2	紅棗乾(包括中藥用者)	抽批檢驗	H02	
1211.90.13.00-9	杜仲		H01	
1211.90.20.00-0	茯苓, 平片			
1211.90.21.00-9	茯苓, 切片絲			
1211.90.22.00-8	方茯苓, 茯神, 皮茯苓			
1211.90.25.00-5	川芎			
1211.90.30.00-8	白朮			
1211.90.44.00-2	白芍			
1211.90.49.00-7	地黃			
1211.90.50.00-3	黃耆(含紅耆)			
1211.90.54.00-9	當歸			
1211.90.55.00-8	西歸腳, 小歸尾			
1211.90.56.00-7	駁尾歸片			
1211.90.61.00-0	白芍藥(毫芍)			
1211.90.70.00-9	甘草根			H02
0906.19.00.00-4	肉桂及其他肉桂, 未壓碎或未研磨者	抽批檢驗	H02	
0906.20.00.00-1	肉桂及其他肉桂, 已壓碎或研磨者		H02	
0906.11.00.00-2	錫蘭肉桂, 未壓碎或未研磨者		H01	
1211.90.43.00-3	柴胡			
1211.90.46.00-0	黃芩			
1211.90.37.00-1	半夏			
1211.90.41.00-5	牛膝、川牛膝、杜牛膝			
1211.90.23.00-7	大黃			
1211.90.52.00-1	防風	審核申請查 驗文件齊備 及符合規定		H01
1211.90.24.00-6	黃連			
1211.90.36.00-2	胡黃連			
1211.20.10.00-7	吉林人參(包括參鬚、參蒂、碎參)			
1211.20.21.00-4	高麗紅參(包括參鬚、參蒂、碎參)			
1211.20.22.00-3	高麗白參(包括參鬚、參蒂、碎參)			
1211.20.31.00-2	日本紅參(包括參鬚、參蒂、碎參)			
1211.20.32.00-1	日本白參(包括參鬚、參蒂、碎參)			
1211.20.90.00-0	其他人參根			
0814.00.00.10-4	廣橘皮(含陳皮)		H02	
1211.20.41.00-0	泡參			
1211.20.42.00-9	泡參尾、鬚、移種參			
1211.20.43.00-8	移種參尾、鬚			

其他查驗規定：

- 一、表列中藥材自一百零六年一月一日起實施輸入查驗。
- 二、表列中藥材輸入規定代號為H01者，係衛生福利部依藥事法第七十一條之一規定，公告應施輸入查驗中藥材，應憑衛生福利部食品藥物管理署核發之輸入許可通知進口；表列中藥材輸入規定代號為H02者，本項下部分中藥材係衛生福利部依藥事法第七十一條之一規定，公告應施輸入查驗中藥材，應憑衛生福利部食品藥物管理署核發之輸入許可通知進口。
- 三、受理查驗地點：衛生福利部食品藥物管理署。
- 四、檢驗方法：
 - 一百零二年版臺灣中藥典重金屬檢查法、重金屬（鉛、鎘、砷、銅及汞）測定法、農藥殘留檢測法、二氧化硫檢查法、黃麴毒素檢測法及食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五)。
- 五、表列中藥材應由報驗義務人檢具下列文件，向查驗機關申請查驗：
 - (一)查驗申請書。
 - (二)中藥商許可執照影本。
 - (三)進口報單影本。
 - (四)中央衛生主管機關公告認可之檢驗實驗室，或符合藥物優良製造準則之藥廠，或出口國主管機關所出具之檢驗證明。
 - (五)其他經中央衛生主管機關公告之文件。
- 六、表列中藥材採抽批檢驗者，依「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」規定，隨機抽批檢驗；抽中批須經現場查核包裝、外觀與標示等項目、取樣及檢驗，未抽中者，審核申請查驗文件齊備及符合規定，必要時得取樣檢驗。
- 七、表列中藥材標籤或包裝應標示之項目包括品名、批號、藥商之名稱及地址。
- 八、抽中批如經檢驗不合格者，同一報驗義務人嗣後申請同產地或國家相同輸入貨品分類號列之中藥材，改採逐批檢驗，經連續五批檢驗符合規定者，改採抽批檢驗。但該同一報驗義務人連續輸入五批符合規定之中藥材數量，應達該不合格產品批之三倍量。
- 九、以貨櫃裝運者，十櫃以下開驗一櫃，十一至五十櫃開驗二櫃，每增加五十櫃加開驗一櫃，未滿五十櫃以五十櫃計。每批報驗箱/袋數五十箱/袋以下開驗二箱/袋、五十一箱/袋至五百箱/袋開驗五箱/袋，逾五百箱/袋開驗十五箱/袋。
- 十、取樣數量以六百公克為原則，但重量為十公斤以下或每公斤價值新臺幣一千元(以CIF計)以上，經報驗義務人申請減量取樣者，得減量取樣，但樣品應足供檢驗及複驗所需。
- 十一、其他相關規定依「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」執行。
- 十二、檢驗項目及標準依藥事法有關中藥材含異常物質限量基準規範。
- 十三、貨品分類號列如有變動，應依稅則主管機關公告者為準。