

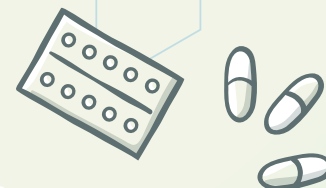


看完就知道



如何申請

輸入人用藥品生醫原材料

The Biom logo, consisting of the word "Biom" in a blue, sans-serif font with a stylized green and blue graphic element to the left.

生醫原材料通關流程單一諮詢窗口

人用藥品常見生醫原材料及主管機關

研究發展



實驗用動物

動物細胞株、抗體等



研究用人類細胞株

研究用試劑 (含病原體)

感染性檢體、病原體等



非感染性人體器官、組織
及細胞、血液

藥物樣品

臨床試驗



藥品組

藥物樣品

試製原料藥

醫妝組

檢體採集耗材套組

試驗用醫療器材

專供體外研究用樣品

上市後



藥品組

自用原料藥

國產原料藥

輸入原料藥

實驗用動物、動物細胞株及抗體等申請輸入流程



法規：供試驗研究用生物樣材輸入檢疫條件

須申辦輸入檢疫

實驗用動物

- 檢附申請書及相關文件向農委會防檢局申請 **7天(不含補件)**
- 核發輸入檢疫條件函
- 辦理輸入檢疫相關事宜 **0.5天**

大陸物品不准輸入

免申辦輸入檢疫

動物細胞株、抗體等

非屬檢疫條件適用範圍

應於貨名註明「本貨品非屬人用藥品、動物用藥品、醫療器材、食品及相關產品」字樣)

大陸物品有條件准許輸入

應符合「大陸物品有條件准許輸入項目、輸入管理法規彙總表」之規定

小提醒：大陸物品不准輸入品項若符合「少量、特殊需要、國內無產製」，可向經濟部國貿局申請專案核准 <https://www.trade.gov.tw/ProcessList/ProcessList.aspx?nodeID=4369&pid=4>



登錄及辦理通關

研究用人類細胞株、試劑、感染性檢體、病原體申請輸入流程



衛生福利部疾病管制署
Taiwan Centers for Disease Control

法規：感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定

研究用人類細胞株

免事先申請進出口許可

- 適用稅則：3002.59.00.00-2
- 適用專用證號代碼：DHK999999999999
- 輸入規定「824」
- 於報單貨名欄位加註「專供研究用」

研究用試劑(含病原體)

感染性檢體、病原體等

感染性生物材料簽審通關系統

<https://bioaudit.cdc.gov.tw/BMCSystem/>

小提醒：輸入三週前向疾病管制署提出申請

審查作業
9天
(不含補件)

- 線上填寫申請書及上傳相關佐證文件
- 檢附文件請參考「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」附件3- 感染性物質輸出入申請應檢附文件一覽表
- 下載審查通知書



登錄及辦理通關

非感染性人類檢體 (非移植用)申請輸入流程



研究用、教學或檢驗用
免事先申請進出口許可

供保存之非感染性人體檢體
須線上申請進出口許可

審查作業
30天
(不含補件)

非感染性人體器官、組織及細胞

- 適用稅則：3001.90.90.00-5
- 適用專用證號代碼：DHM99999999990
- 輸入規定「842」

非感染性人類血液

- 適用稅則：3002.90.00.91-3
- 適用專用證號代碼：DHM99999999990
- 輸入規定「836」

- 法規：人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法
- 線上申請平台：https://oap.fda.gov.tw/B101/B101_2?ItemSEQ=5
- 申請書：提供輸出國別、人類檢體類別及其用途、輸入期間、數量、容量、批次、運送方式等
- 貨品資料及相關文件：
 - 同意輸出之文件或足以證明輸出國未管制輸出之文件
 - 輸入人類檢體之檢驗證明文件
 - 來源單位合法設立之證明文件
 - 捐贈者同意捐贈文件
 - 捐贈者年齡、器官組織或細胞摘取時間等資料

審查結果公文



登錄及辦理通關

藥物樣品及試製原料藥申請輸入流程

線上申請：https://oap.fda.gov.tw/B101/B101_2?ItemSEQ=9

審查作業
60天
 (不含補件)

藥物樣品

- 申請書
- 藥商許可執照或機構、團體登記證照
- 委託其他藥商之委託書與受託者藥商許可
- 經核准之藥品樣品絕不轉售、轉供他用及供臨床使用之切結書

- 研究試驗計畫
- 藥物相關資料
- 試驗場所相關證明文件
- 規費3,000元

試製原料藥

- 試製計畫書
- 試製場所相關證明文件
- 規費5,000元

貨品進口同意書



登錄及辦理通關



檢體採集耗材套組、試驗用醫材、專供體外研究用樣品申請輸入流程



法規：特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法

專供藥物臨床試驗計畫使用
免事先申請輸入許可

須向食藥署申請專案輸入

審查作業
90天
(不含補件)

檢體採集耗材套組

- 適用稅則：9018.90.80.90-7
- 適用專用證號代碼：DHM00000000504
- 輸入規定「530」、「MP1」

大陸物品有條件准許輸入

應符合「大陸物品有條件准許輸入項目、輸入管理法規彙總表」之規定

專供體外研究用樣品

- 申請書
- 醫療器材商或藥商許可執照影本；臨床試驗機構設立證明文件
- 研究計畫書
- 醫療器材使用說明書
- 申請數量及計算依據

試驗用醫療器材

- 申請書
- 醫療器材商或藥商許可執照影本；臨床試驗機構設立證明文件
- 臨床試驗倫理審查委員會同意書
- 試驗用醫療器材之結構、規格、性能、用途、圖樣及其他相關資料
- 試驗用醫療器材之安全及效能相關試驗資料
- 臨床試驗計畫書
- 受試者同意書
- 申請數量及計算依據

輸入許可公文



登錄及辦理通關



自用原料藥申請輸入流程



線上申請：https://oap.fda.gov.tw/B101/B101_2?ItemSEQ=6

- 申請書
- 藥商許可執照
- 藥品許可證正反面影本
- 委託其他藥商之委託書與受託者藥商許可
- 特定品項須提供DMF原料藥核備文件
- 檢驗規格、方法
- 檢驗成績書
- GMP證明文件
- 規費5,000元

審查作業
30天
(不含補件)

要注意!! 原料藥廠倘經警訊通報嚴重違反GMP或經美國FDA發布Warning Letter情形者，暫停輸入

貨品進口同意書



登錄及辦理通關

輸入原料藥

已有許可證者免申請輸入許可

歡迎使用 生醫原材料通關流程單一諮詢窗口



<https://biom.tw>



service@biom.tw



(02)2783-3107



指導單位

BIOMEDTWIN

生醫產業創新推動方案
Biomedical Industry Innovation Program

執行單位

TRPMA
台灣研發型生技新藥發展協會
Taiwan Research-based
Biopharmaceutical Manufacturers Association

