

檔 號：

保存年限：

中華民國中藥商業同業公會全國聯合會 函

地址：台北市大同區塔城街37號8樓之一

電話：02-25587355 25567902

傳真：02-25581574

受文者：一省四市會員公會

發文日期：中華民國 101 年 7 月 25 日

發文字號：全中藥祕字第 101048 號

速 別：最速件

主旨：函轉「中藥材輸入檢驗作業規定」暨相關事項，請查照轉知。

說明：

一、依據經濟部標準檢驗局 101 年 7 月 23 日經標二字第  
10120007711 號函辦理。

二、該規定自 101 年 8 月 1 日生效，檢附「中藥材輸入檢驗作業  
規定」總說明、逐點說明及發布令影印本各乙份。

正本：一省四市會員公會

副本：中華民國中藥發展基金會

本會進口委員會各委員

理事長 朱 博 霖

收文第 162 號  
101 年 7 月 27 日

檔 號：

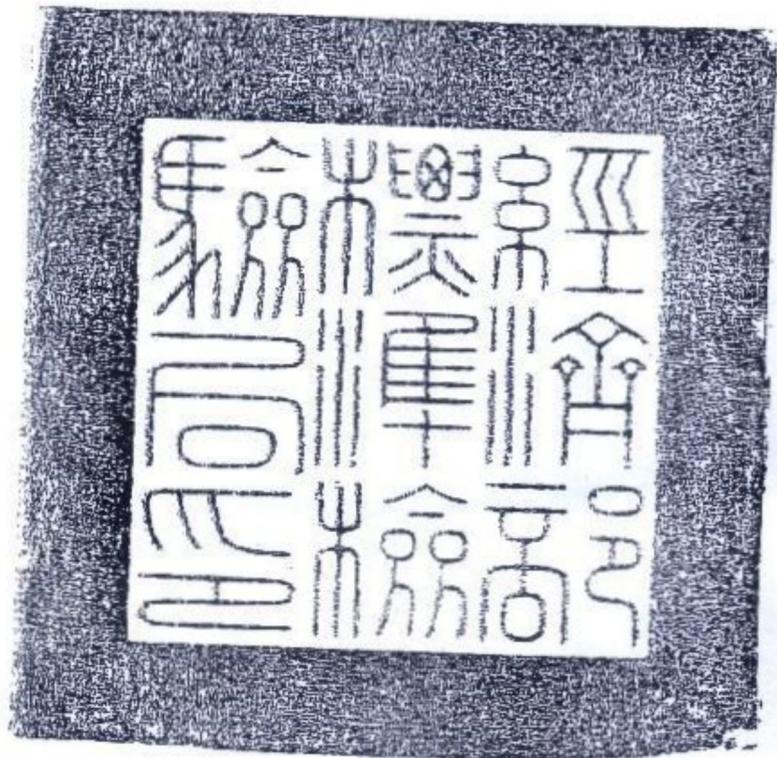
保存年限：

# 經濟部標準檢驗局 令

發文日期：中華民國101年7月23日

發文字號：經標二字第10120007710號

附件：如文



訂定「中藥材輸入檢驗作業規定」，並自中華民國一百零一年八月一日生效。

附「中藥材輸入檢驗作業規定」。

## 局長 陳介山

裝

訂

線

# 中藥材輸入檢驗作業規定

中華民國 101 年 7 月 23 日經濟部標準檢驗局經標二字第 10120007710 號令訂定  
發布全文 8 點，並自中華民國 101 年 8 月 1 日生效

- 一、經濟部標準檢驗局為協助行政院衛生署中醫藥委員會（以下簡稱中醫藥委員會）辦理中藥材輸入檢驗業務，特訂定本作業規定。
- 二、本規定所稱檢驗機關，指行政院衛生署中醫藥委員會，受理報驗地點為行政院衛生署食品藥物管理局。
- 三、中藥材由中醫藥委員會指定輸入應施檢驗貨品分類號列、檢驗標準、檢驗項目及檢驗方法，經濟部標準檢驗局協助公告之。
- 四、中藥材之輸入檢驗方式採監視查驗，其中紅棗乾、黃耆、當歸、甘草根、西歸腳/小歸尾及駁尾歸片等中藥材採抽批查驗，其他中藥材採書面核放，必要時得取樣檢驗。
- 五、中藥材應於商品之本體、包裝、標貼或說明書內標示其商品名稱、報驗義務人之姓名或名稱及地址。
- 六、檢驗時限：取樣後之樣品送達檢驗單位起五個工作天內。
- 七、檢驗費用：起岸價格（CIF）千分之之一·五，每批最低費額為新臺幣二百元；每批檢驗費超過新臺幣十萬元者，超過之部分減半計收。
- 八、查驗方式：
  - （一）輸入中藥材之報驗義務人應檢具下列文件，向到達港埠受理報驗地點申請報驗：
    1. 查驗申請書。
    2. 進口報單影本。
    3. 中藥商執照影本。
    4. 出口國官方證明文件、行政院衛生署公告國內認可檢驗實驗室出具之檢驗證明或符合國內中藥藥品優良製造規範之藥廠出具之檢驗證明。
  - （二）採抽批查驗者，以每批百分之五機率，隨機抽批查驗；抽中批

須經現場查核包裝、外觀與標示等項目、取樣及檢驗，符合後發給查驗證明。未抽中批者，採書面核放，必要時得取樣檢驗。

- (三) 採書面核放者應查核檢附文件齊備及符合規定。
- (四) 抽中批如經檢驗不合格者，同一報驗義務人嗣後報驗同產地、同貨品分類號列之中藥材，改採逐批查驗，經連續五批檢驗符合規定者，改採抽批查驗。但該同一報驗義務人連續輸入五批符合規定中藥材之總數量，應達該不合格產品批之三倍量。
- (五) 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。
- (六) 檢驗所需之樣品，由受理報驗機關向中藥材輸入業者無償抽取之。取樣後應開立取樣憑單予報驗義務人，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。
- (七) 報驗義務人輸入之中藥材商品報驗後，有下列情形之一者，得向受理報驗機關申請先行放行：
  - 1. 檢驗處理期間五日以上。
  - 2. 未依商品檢驗法第十一條標示。
  - 3. 體積龐大、需特殊取樣工具、種類繁多或其他特殊情況無法在機場、碼頭倉庫取樣。
  - 4. 其他經行政院衛生署中醫藥委員會認有先行放行必要。
- (八) 報驗義務人輸入中藥材商品，有下列情形之一者，不得准許先行放行：
  - 1. 輸入中藥材商品有檢驗不合格紀錄，且其後輸入同一報驗義務人、同產地、同貨品分類號列之中藥材商品，未經連續二批三倍數量檢驗合格。

2. 報驗義務人自申請先行放行報驗之日起前半年內曾違反商品檢驗法第七條第一項後段規定。
3. 檢驗不合格之輸入中藥材商品未能於半年內重新報驗或未退運、銷燬或為其他必要處置。
4. 報驗義務人違反商品先行放行辦法第九條或未依商品檢驗法第十一條或其他規定標示，且其後輸入同品名、同產地、同貨品分類號列之中藥材商品，未經連續二批三倍數量檢驗合格。
5. 同一輸入中藥材商品曾經核准先行放行，報驗義務人自申請先行放行之日起一年內未取得合格證書，且未退運、銷燬或為其他必要處置。
6. 有衛生、安全疑慮情事。

(九) 輸入中藥材商品經同意先行放行者，其報驗義務人應於完成相關作業後，通知檢驗機關至貨物儲存地點執行取樣及封存。

(十) 輸入中藥材商品經檢驗不合格者，報驗義務人於接到不合格通知書後十五日內，得申請免費複驗一次，檢驗以原樣品為之。但原樣品無剩餘或不能再檢驗者，得重行取樣，惟申請減量取樣者不得重行取樣。

(十一) 樣品經檢驗後，除因檢驗耗損者外，應由報驗義務人憑取樣憑單自發給輸入許可通知或不合格通知書之日起三個月內領回。檢驗不合格之樣品應依規定辦理退運及銷毀。未依規定領回之樣品，由受理報驗機關自行處理。但樣品保存期限未達三個月者，不在此限。

(十二) 輸入中藥材商品經查驗不符合規定者，依下列方式之一處理：

1. 由報驗義務人辦理退運或銷毀。
2. 具結先行放行之輸入中藥材商品經查驗不符合規定者，檢驗機關應命報驗義務人回收，並辦理退運或銷毀。

## 中藥材輸入檢驗作業規定總說明

中藥材商品係經濟部標準檢驗局於一百零一年七月五日以經標二字第一〇一二〇〇〇六九三〇號函公告列為應施檢驗商品，檢驗方式為「監視查驗」，為配合實務需要，並使檢驗人員及相關業者對中藥材商品檢驗作業有所遵循，爰訂定「中藥材輸入檢驗作業規定」，要旨如下：

- 一、 檢驗機關為行政院衛生署中醫藥委員會，受理報驗地點為行政院衛生署食品藥物管理局（第二點）。
- 二、 輸入中藥材之查驗種類、檢驗方式及查驗方式（第四、八點）。
- 三、 檢驗時限為取樣後五個工作天內（第六點）。

## 中藥材輸入檢驗作業規定

要 點	說 明
一、經濟部標準檢驗局為協助行政院衛生署中醫藥委員會（以下簡稱中醫藥委員會）辦理中藥材輸入檢驗業務，特訂定本作業規定。	本作業要點之訂定目的。
二、本規定所稱檢驗機關，指行政院衛生署中醫藥委員會，受理報驗地點為行政院衛生署食品藥物管理局。	明定檢驗機關及受理報驗地點。
三、中藥材由中醫藥委員會指定輸入應施檢驗貨品分類號列、檢驗標準、檢驗項目及檢驗方法，經濟部標準檢驗局協助公告之。	標準檢驗局係基於協助中醫藥委員會之立場，故實際上係由中醫藥委員會指定應施檢驗貨品分類號列、檢驗標準、檢驗項目及檢驗方法，再由標準檢驗局公告。
四、中藥材之輸入檢驗方式採監視查驗，其中紅棗乾、黃耆、當歸、甘草根、西歸腳/小歸尾及駁尾歸片等中藥材採抽批查驗，其他中藥材採書面核放，必要時得取樣檢驗。	輸入中藥材查驗種類及檢驗方式。
五、中藥材應於商品之本體、包裝、標貼或說明書內標示其商品名稱、報驗義務人之姓名或名稱及地址。	依商品檢驗法第十一條規定，明定商品標示項目。
六、檢驗時限：取樣後五個工作天內。	明定檢驗時限。
七、檢驗費用：起岸價格（CIF）千分之一，五，每批最低費額為新臺幣二百元；每批檢驗費超過新臺幣十萬元者，超過之部分減半計收。	依商品檢驗規費收費辦法規定，明定檢驗費用。
八、查驗方式： （一）輸入中藥材之報驗義務人應檢具下列文件，向到達港埠受理報驗地點申請報驗： 1. 查驗申請書。 2. 進口報單影本。 3. 中藥商執照影本。 4. 出口國官方證明文件、行政院衛生署公告認可檢驗實驗室出具之檢驗證明或符合中藥藥品優良製造規範	明定受理報驗地點與檢附文件、報驗批之抽批機率、抽樣比率、先行放行條件、不得准許先行放行條件及檢驗不合格案件之後續處理方式。

之藥廠出具之檢驗證明。

- (二) 採抽批查驗者，以每批百分之五機率，隨機抽批查驗；抽中批須經現場查核包裝、外觀與標示等項目、取樣及檢驗，符合後發給查驗證明。未抽中批者，採書面核放，必要時得取樣檢驗。
- (三) 採書面核放者應查核檢附文件齊備及符合規定。
- (四) 抽中批如經檢驗不合格者，同一報驗義務人嗣後報驗同產地、同貨品分類號列之中藥材，改採逐批查驗，經連續五批檢驗符合規定者，改採抽批查驗。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。
- (五) 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。
- (六) 檢驗所需之樣品，由受理報驗機關向中藥材輸入業者無償抽取之。取樣後應開立取樣憑單予報驗義務人，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。
- (七) 報驗義務人輸入之中藥材商品報驗後，有下列情形之一者，得向受理報驗機關申請先行放行：
  1. 檢驗處理期間五日以上。
  2. 未依商品檢驗法第十一條標示。
  3. 體積龐大、需特殊取樣工具、種類繁多或其他特殊情況無法在機場、

碼頭倉庫取樣。

4. 其他經行政院衛生署中醫藥委員會  
認有先行放行必要。

(八) 報驗義務人輸入中藥材商品，有下列  
情形之一者，不得准許先行放行：

1. 輸入中藥材商品有檢驗不合格紀錄，且其後輸入同一報驗義務人、同產地、同一貨品分類號列之中藥材商品，未經連續二批三倍數量檢驗合格。
2. 報驗義務人自申請先行放行報驗之日起前半年內曾違反商品檢驗法第七條第一項後段規定。
3. 檢驗不合格之輸入中藥材商品未能於半年內重新報驗或未退運、銷燬或為其他必要處置。
4. 報驗義務人違反商品先行放行辦法第九條或未依商品檢驗法第十一條或其他規定標示，且其後輸入同品名、同產地、同貨品分類號列之中藥材商品，未經連續二批三倍數量檢驗合格。
5. 同一輸入中藥材商品曾經檢驗機關核准先行放行，報驗義務人自申請先行放行之日起一年內未取得合格證書，且未退運、銷燬、拆解或為其他必要處置。
6. 有衛生、安全疑慮情事。

(九) 輸入中藥材商品經同意先行放行者，其報驗義務人應於完成相關作業後，通知檢驗機關至貨物儲存地點執行取樣及封存。

(十) 輸入中藥材商品經檢驗不合格者，報驗義務人於接到不合格通知書後十五日內，得申請免費複驗一次，檢驗以原樣品為之。但原樣品無剩餘或不能再檢驗者，得重行取樣，惟申請減量取樣者不得重行取樣。

(十一) 樣品經檢驗後，除因檢驗耗損者外，應由報驗義務人憑取樣憑單自發給輸入許可通知或不合格通知書之日起三個月內領回。檢驗不合格之樣品應依規定辦理退運及銷毀。未依規定領回之樣品，由受理報驗機關自行處理。但樣品保存期限未達三個月者，不在此限。

(十二) 輸入中藥材商品經查驗不符合規定者，依下列方式之一處理：

1. 由報驗義務人辦理退運或銷毀。
2. 具結先行放行之輸入中藥材商品經查驗不符合規定者，檢驗機關應命報驗義務人回收，並辦理退運或銷毀。