



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

藥品專案進口暨相關規定介紹

王孔俊¹

前言

隨著網路通訊發展迅速，民眾獲得藥品資訊多元化，加上國人出國旅遊人數逐年攀升，個人藥品進口的需求及數量也日益增多；或為預防，診治國內尚無合適藥物或替代療法之危及生命或嚴重失能疾病病人；或為因應必要藥品發生短缺的特殊狀況；或為因應公共衛生緊急事件等不同情事，在整體利益風險評估下，可依據政府頒布各類藥品專案輸入或製造相關法規規定，使用未取得許可證之藥品，以滿足公衛需求和保障民眾用藥權益。然專案進口或製造藥品尚未完成嚴謹的查驗登記審查，確認其品質、療效及安全性，故其申請使用仍須審慎評估。

本文將介紹我國包含個人自用、醫療院所申請供病人使用、罕見疾病病人申請進口罕藥、必要藥品短缺之用途，及為因應公共安全及公共衛生之用途等各種藥品專案進口申請及相關規定，供申請者參考依循。

一、入境旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品回國

隨著我國勞動條件的更迭與社會的變遷，國人休閒時間增加，民眾出國觀光旅遊及出國人次逐年增加，觀光局統計出國人數，2011 年至 2019 年由 958 萬人次上升至 1710 萬人次^[1]。出國遊玩，免不了會購買伴手禮或紀念品，除禮品、保健食品外，OTC 藥品及藥妝品也成為民眾必買明星商品之一。然從國外攜帶自用藥品返國應符合財政部關務署「入境旅客攜帶自用藥物限量表」規定^[2]，此限量表為依據「藥事法」第 22 條及「入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法」第 4 條所訂定^[3,4]，舊制限量表允許自用藥物採正面表列包含萬金油、八卦丹、龍角散、驅風油、中將湯丸等品項，並以攜帶 6 種為限，其他成分未含各級管制藥品之自用藥品，則以每種 2 瓶(盒)為限，合計以不超過 6 種為原則。

後續財政部為配合衛生福利部(簡稱衛福部)修改旅客攜帶限量藥品入境之政策，廢除正面表列，改以「限量」之原則性方式規範，於 104 年 2 月 16 日公告修正「入境旅

¹ 財團法人醫藥品查驗中心專案管理組



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

客攜帶行李物品報驗稅放辦法」第 4 條附表^[4]。旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品返國時應符合「入境旅客攜帶自用藥物限量表」的規範(如表一)，且僅供自用。表列內的藥品攜帶限量應依表列數量的規定，「非處方藥」每一種限帶 12 瓶(盒)，合計不得超過 36 瓶(盒)為限，而攜帶「處方藥」則須憑醫師處方箋(或證明文件)，未攜帶處方箋以兩個月用量為限，攜帶處方藥則不得超過處方箋開立之合理用量，且以六個月用量為限。針劑產品須攜帶醫師處方箋(或證明文件)。使民眾攜帶自用藥物回國更具彈性，新制與舊制限量表內容相比，如圖一所示。

表一、入境旅客攜帶自用藥物限量表^[4]

類別	規定	備註
西藥	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。 三、針劑產品須攜帶醫師處方箋(或證明文件)。	一、旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用之藥物，不得供非自用之用途。 二、旅客或隨交通工具服務人員攜帶之管制藥品，須憑醫療院所之醫師處方箋(或出具之證明文件)，並以治療其本人疾病者為限，其攜帶量不得超過該醫師處方箋(或出具之證明文件)，且以六個月用量為限。 三、藥品成分含保育類物種者，應先取得主管機關(農委會)同意始可攜帶入境。
中藥材及中藥製劑	一、中藥材每種至多一公斤，合計不得超過十二種。 二、中藥製劑(藥品)每種至多十二瓶(盒)，合計以不超過三十六瓶(盒)為限。 三、於前述限量外攜帶入境之中藥材及中藥製劑(藥品)，應檢附醫療證明文件(如醫師診斷證明)，且不逾三個月用量為限。	四、回航船員或航空器服務人員，其攜帶自用藥品進口，不具有醫師處方箋或出具之證明文件，其攜帶數量不得超過表訂限量之二分之一。 五、我國以處方藥管理之藥品，如國外係以非處方藥管理者適用非處方藥之限量規定。
錠狀、膠囊狀食品	每種至多十二瓶(盒、罐、包、袋)，合計以不超過三十六瓶(盒、罐、包、袋)為限。	六、本表所定之產品種類：瓶(盒、罐、條、支、包、袋)等均以「原包裝」為限。
隱形眼鏡	單一度數六十片，惟每人以單一品牌及二種不同度數為限。	



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

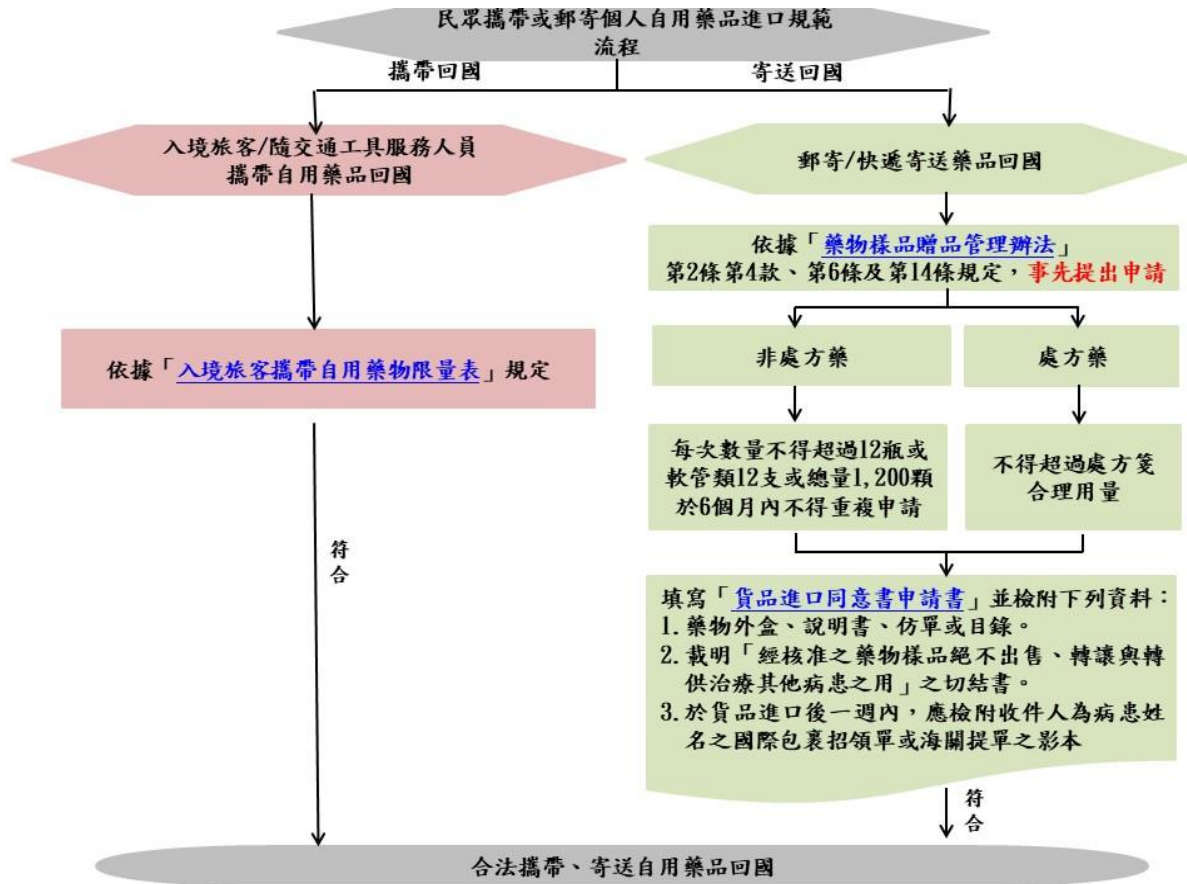
攜 藥 回 國 新 制 度			
整體		取消正面表列 限量調高 更有彈性	整體
藥品		取消種類限制 每種可達12瓶 總數可達36瓶	藥品
錠狀、 膠囊狀 食品		取消種類限制 每種可達12瓶 總數可達36瓶 無總顆數限制	錠狀、 膠囊狀 食品
中藥材 中藥製劑		中藥材每種由0.6公斤調高至1公斤	中藥材 中藥製劑
隱形 眼鏡		6對調高至60對	隱形 眼鏡

圖一、104 年攜藥回國新制度^[5] (摘自食藥署網頁/個人輸入自用藥品規範專區)

二、個人郵寄或快遞寄送藥品回國

國人除了以出國旅遊購買自用藥品回國方式外，由國外網站網購郵寄或快遞藥品亦趨頻繁，當以郵寄或快遞方式進口個人自用藥品時，須依據「藥事法」第 22 條與「藥物樣品贈品管理辦法」第 2 條第 4 款、第 6 條及第 14 條規定^[3,6]，事先向食品藥物管理署(簡稱食藥署)申請，取得同意書後始可進口。有關「非處方藥」於 6 個月內不得重複申請，每次數量不得超過 12 瓶或軟管 12 支或總量 1200 顆；另「處方藥」應憑處方箋且不得超過處方箋合理用量。

食藥署為便利民眾申請，於 107 年 9 月 1 日起提供「線上申辦平台」之服務^[7]。有關民眾攜帶或郵寄藥品完整流程及申請規範，如圖二所示。提醒國人攜帶自用藥品返國應符合限量，攜帶超量或寄送藥品回國須事先申請同意文件，避免違法受罰。



圖二、民眾攜帶或郵寄個人自用藥品進口規範流程

三、專科教學醫院或區域級以上教學醫院申請供診治危急或重大病患之用者

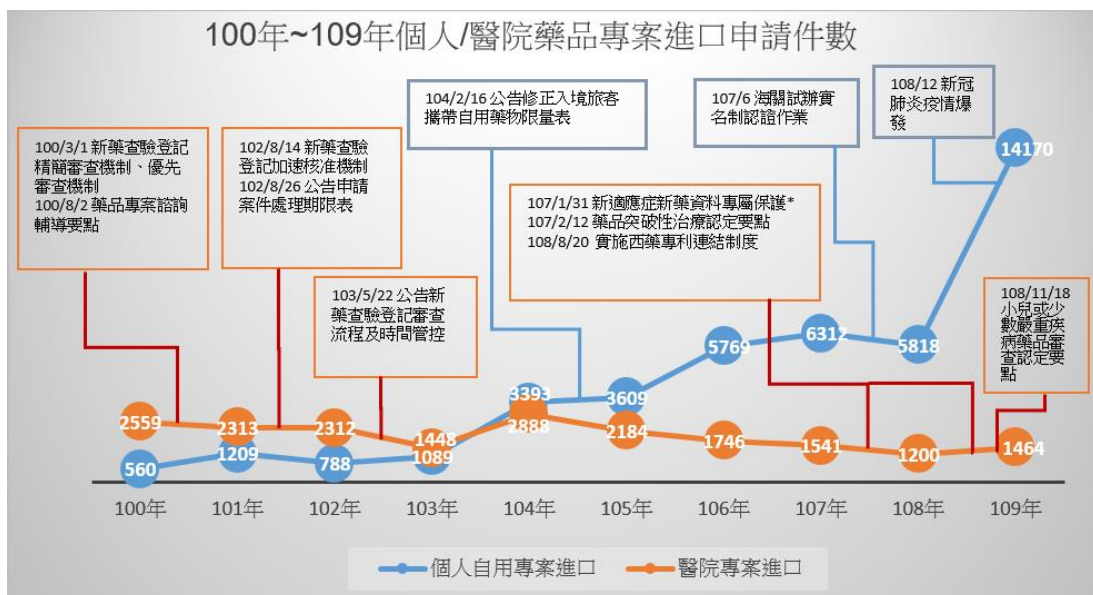
雖然國際藥物研發突飛猛進，但可能存在現有藥物無法治療的嚴重疾病、或尚未取得我國藥品許可證之新興藥品，無法及時提供病人使用之情境時，可由專科教學醫院(如精神科教學醫院)或區域級以上教學醫院，依據「藥事法」第 48-2 條及 105 年 9 月 8 日公告之「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」第 2 條規定^[3,8]，檢具資料申請專案核准製造或輸入；或依 108 年修正之「藥物樣品贈品管理辦法」第 2 條第 3 款、第 13 條規定^[7]及衛福部 108 年 10 月 5 日 FDA 藥字第 1081408668 號函^[6,9]，備齊所需資料，向食藥署申請藥品專案進口。必要時，食藥署得要求申請者檢送專案核准藥物之安全或醫療效能評估報告，以監控核准藥物之使用安全及治療效能。



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

為了解藥品專案進口申請者的態樣，分析食藥署 100 年至 109 年個人及醫院藥品專案進口申請件數^[10]，依年度繪圖如圖三所示。由資料顯示，醫院申請件數自 100 年的 2559 件逐漸下降至 109 年 1464 件；而個人申請件數，自 100 年 560 件大幅上升至 109 年 14170 件，約爆增 25 倍。探討醫院專案進口件數以緩坡式逐漸下降可能因素，推測和食藥署近十年來優化各項新藥審查機制(如精簡審查、優先審查、加速審查、突破性藥品認定、小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定)、頒布鼓勵台灣參與早期臨床試驗措施、鬆綁採用證明政策、實施資料專屬期保護、提供藥品研發諮詢服務、審查時程透明化與可預期性，精進審查效率，使病人獲得新藥品治療的機會大幅提升等等有關，增進民眾用藥可近性。另外，有關個人自用進口件數比例逐年攀升部分，推測原因在早期實施舊制入境旅客攜帶自用藥物限量表期間，民眾不清楚規定，政府把關上亦無法落實，以致個人申報件數不夠精準。然至 104 年公告修訂「入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法」第 4 條附表，對於非處方藥與處方藥皆制定有明確數量規定供民眾遵循，並強化海關查緝。因此，104 年個人自用申請件數相較 100~103 年有增加的情形，與醫院專案進口申請件數呈現反轉趨勢。現今拜科技所賜，網路發達且資訊流通便利，藥品進口申請廣為國人所知，又財政部於 107 年 6 月試辦推出「EZ WAY 易利委」App，海關落實快遞貨物報關委任及實名認證制度，並於 109 年 5 月正式實施，簡化報關委任手續及保護民眾個資等好處，吸引大家使用。再者 109 年逢新冠肺炎疫情影響，民眾無法出國自行攜回藥品，導致向食藥署申請個人自用件數大增。



圖三、100 年~109 年個人/醫院藥品專案進口申請件數統計^[10]



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

四、罕見疾病病人之罕見疾病藥物(孤兒藥)需求

由於罕見疾病治療藥物與特殊營養品研發製造需要大量經費，使用人數卻又過少，為確保罕病病人可即時取得治療藥物，病人如需使用尚未經查驗登記的藥品、或已持有許可證之藥商無法供應該藥品、或該藥品市價經主管機關認定明顯不合理，病人與家屬及相關基金會、學會、協會可依據「罕見疾病防治及藥物法」第 19 條及第 22 條與「罕見疾病藥物專案申請辦法」第 3 條規定^[11,12]，提出罕藥的專案進口申請，惟不得作為營利用途。

五、因應緊急公共衛生情事之需求

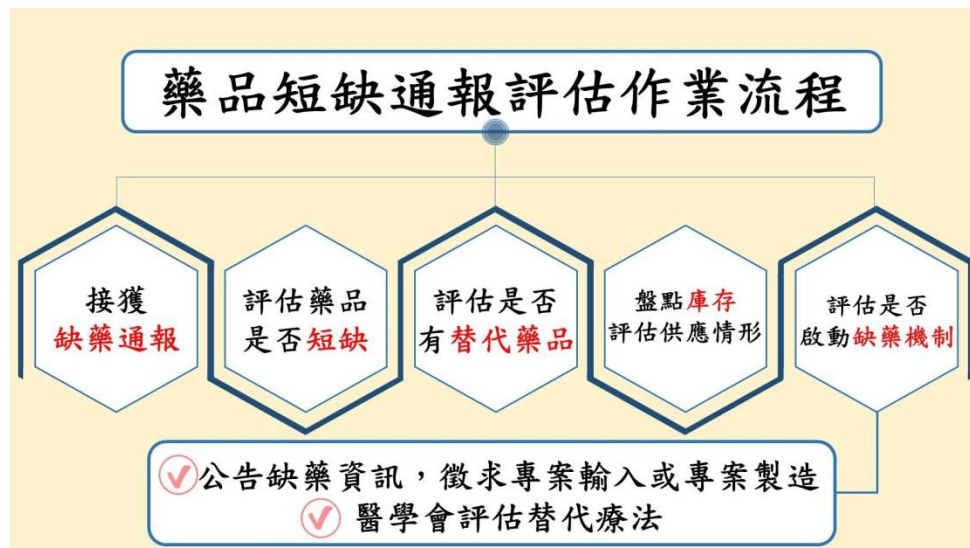
當國內發生公共安全或重大疫情等緊急公共衛生事件時，已有許可證之藥物可能不足以因應醫療需求，如實有必要使用尚未取得許可證之藥物者，可依照「藥事法」第 48-2 條、「藥物樣品贈品管理辦法」第 2 條規定^[3,6]，及依 105 年 9 月 8 日公告之「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」第 3 條規定^[8]，提出藥品專案進口申請。例如近期食藥署為因應 COVID-19 新冠肺炎防疫需求，提供廠商類似美國緊急使用授權 (Emergency Use Authorization, EUA) 機制，協助廠商依照藥事法取得疫情所需之檢驗試劑及疫苗之專案進口，供緊急公共衛生安全防疫使用。

六、必要藥品短缺之需求

食藥署自 100 年起即委託社團法人台灣臨床藥學會執行藥品供應短缺處理連續型計畫，協助處理藥品短缺的問題並建置藥品供應資訊平台、建構藥品短缺處理機制、訂定台灣必要藥品清單、盤點緊急連絡網等提升我國處理相關事件之效能，以減緩藥品短缺造成的衝擊，並保障民眾用藥權益。根據食藥署「藥品供應資訊平台」統計，107、108、109 年度之缺藥評估報告件數分別為 189 件、254 件、355 件，相關之核准專案輸入或製造則分別為 30 件、30 件、29 件^[13]。顯示全台缺藥通報案件量有日益增多趨勢，食藥署已就可能引起缺藥的品項做主動性評估，讓缺藥風險減至最低。如列為食藥署公布之必要藥品，若有發生供應不足之可能時，藥商應至少於六個月前依據「藥事法」第 27-2 條第 3 項向食藥署通報，食藥署將依「藥品供應短缺評估處理流程圖」(如圖四)評估是否確實有藥品短缺現象，並查明國內是否有替代藥品，盤點庫存評估供應情形，且得登錄於公開網站。倘若有缺藥之風險者，將依據「必要藥品短缺通報登錄及專案核



准製造輸入辦法」第 5 條或第 6 條規定^[14]，立即啟動專案製造或專案進口，確保供貨無虞，以保障民眾用藥權益。



圖四、藥品短缺通報評估作業流程^[14]

(摘自衛福部網頁/最新消息/即時新聞澄清/109-03-12)

結語

因應社會需求，政府訂有各種藥品專案進口申請途徑，所適用法規及作業程序繁複，作者將之彙整如圖五供參。國人攜帶個人自用藥品入境應符合限量表規範，如攜帶超量藥品或寄送藥品回國須事先提出申請。醫院申請供診治危急或重大病患之用、罕病病人之罕藥需求、或因應緊急公共衛生情事、必要藥品短缺之需求，應依其規定提出申請，經核准後始得進口，在此呼籲民眾藥品並非一般商品，許多國外藥品不僅無中文標示，其成分來源、安全性與療效未經食藥署審查核准，民眾自行購買服用、沒有注意正確用途、用量及副作用等，可能發生危害健康之憾事，且無法申請國內藥害救濟。倘非必要，仍應使用國內已領有許可證之藥品，以確保用藥安全。若未經核准擅自輸入藥品、或擅自將核准輸入藥物樣品出售等，將違反「藥事法」，有相對應之刑責及罰鍰，切勿以身試法，避免觸法受罰。



圖五、我國各類藥品專案進口申請途徑與適用法規

參考文獻

1. 交通部觀光局>觀光統計年報>中華民國 108 年觀光統計年報。
2. 入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法第四條附表之入境旅客攜帶自用藥物限量表。
(<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=G0350003>) (修正日期：110 年 1 月 21 日)
3. 藥事法。
(<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030001>) (修正日期：107 年 1 月 31 日)
4. 財政部配合衛生福利部放寬藥品管理政策：公告修正旅客攜帶自用藥品入境之限量規定，中華民國 104 年 2 月 16 日財政部台財關字第 1041002540 號令修正發布第 4 條附表。
5. 衛生福利部食品藥物管理署首頁>業務專區>藥品>個人輸入自用藥品規範專區>攜藥回國新制度
(<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=3928&r=2102352037>)
6. 藥物樣品贈品管理辦法



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

- (<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030005>) (修正日期：
108 年 4 月 11 日)
7. 衛生福利部食品藥物管理署首頁>業務專區>藥品>個人輸入自用藥品規範專區>
線上申辦平台。(http://oap.fda.gov.tw/)
 8. 特定藥物專案核准製造及輸入辦法。
(<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030084>) (修正日期：
105 年 9 月 8 日)
 9. 衛生福利部 108 年 10 月 5 日 FDA 藥字第 1081408668 號函。
(https://www.mmh.org.tw/taitam/irb/index_DOH.htm) (馬偕醫院人體研究倫
理審查委員會/公告日期：2019.10.09)
 10. 個人/醫院藥品專案進口申請件數統計(100 年至 109 年)。
 11. 罕見疾病防治及藥物法。
(<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030003>) (修正日期：
105 年 9 月 8 日)
 12. 罕見疾病藥物專案申請辦法。
(<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030030>) (修正日期：
89 年 8 月 8 日)
 13. 衛生福利部食品藥物管理署首頁>業務專區>藥品>通報專區>藥品供應資訊平台。
(<https://dsms.fda.gov.tw/>)
 14. 必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法。
(<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0040135>) (修正日期：
105 年 7 月 11 日)