

特定物品輸入核准辦法草案總說明

特定物品輸入核准辦法(以下簡稱本辦法)係依植物防疫檢疫法(以下簡稱本法)第十五條第四項規定授權訂定。為有效管理經核准輸入之供實驗、研究、教學、展覽、依法寄存之產品或分讓物品、產製不具傳播有害生物風險物品等專案輸入案件；另考量發展有機農業運用授粉昆蟲及生物防治體之需要，經中央主管機關風險評估後得在不影響國內農業生態環境安全下，開放輸入供田間授粉或生物防治使用，爰擬具「特定物品輸入核准辦法」草案，共計十七條，其要點如次：

- 一、 本辦法之法源依據。(草案第一條)
- 二、 本辦法之適用範圍。(草案第二條)
- 三、 規範輸入特定物品之申請方式及所需文件、資料。(草案第三條至第五條)
- 四、 規範風險評估之實施方法、所需資料及實地查核之相關規定。(草案第六條)
- 五、 明確規範申請輸入案件檢附資料不全之處理方式。(草案第七條)
- 六、 訂定隔離處所及設施處所實地查核作業之規定。(草案第八條)
- 七、 規範輸入許可有效期間及核准內容變更之申請方式，並明定各類輸入目的之核准使用期間、展延期間及申請程序。(草案第九條)
- 八、 明定特定物品應於取得輸入許可後辦理檢疫。(草案第十條)
- 九、 規範分讓使用特定物品或其衍生物之申請程序及應檢附文件、資料、辦理方式、隔離處所查核、許可核發、核准文件及資料之變更、使用期間及申請展延之程序及期間、檢附文件資料及查核機制之相關規定。(草案第十一條)
- 十、 規範特定物品或其衍生物核准分讓後使用期間，再分讓予其他使用人之申請程序。(草案第十二條)
- 十一、 規範輸入人、使用人於核准輸入或分讓後應遵行之安全管制措施規定。(草案第十三條)
- 十二、 明定植物檢疫機關應於特定物品或其衍生物之使用期間，依使用目的實施檢查之頻率。(草案第十四條)
- 十三、 規範特定物品及其衍生物違反安全管制措施且未限期改善或補

正、使用完畢或核准使用期間屆滿之處理方式。(草案第十五條)

十四、 明定特定物品或其衍生物之相關報告或著作保存年限。(草案第十六條)

十五、 本辦法之施行日期。(草案第十七條)

特定物品輸入核准辦法草案

條 文	說 明
<p>第一條 本辦法依植物防疫檢疫法(以下簡稱本法)第十五條第四項規定訂定之。</p>	<p>本辦法之法源依據。</p>
<p>第二條 本辦法所稱特定物品，指本法第十五條第一項之物品。</p> <p>前項特定物品應由政府機關(構)、公營事業機構、學校、法人或依法設立登記之團體(以下簡稱輸入人)申請輸入，並應符合本法第十五條第二項所定下列使用目的之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、供實驗、研究、教學、展覽或符合其他中央主管機關公告之特定目的之用。 二、依法寄存本法第十五條第一項第一款、第二款物品。 三、以本法第十五條第一項第一款、第二款物品為原料，產製不具傳播有害生物風險之物品。 四、以通過中央主管機關風險評估之本法第十五條第一項第一款授粉昆蟲或第二款生物防治體供田間授粉或生物防治。 	<ol style="list-style-type: none"> 一、規範本辦法適用範圍，爰訂定第一項。 二、依本法第十五條第二項規定使用目的區分四款，爰訂定第二項。
<p>第三條 輸入前條第二項第一款或第二款規定特定物品者，輸入人應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關申請核准：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、擬輸入之特定物品名稱、數量、來源、基本資料。 二、實驗、研究、教學、展覽、符合其他中央主管機關公告之特定目的使用或依法寄存之計畫：其內容應定有使用期間。有使用特定物品本體或其所生產、繁殖或分離之其他物品(以下簡稱衍生物)，應於計畫中敘明。 三、使用期間之隔離管制計畫：其內容應包括隔離處所之地址、位置與避免特定物品或其衍生物及有害生物逸散之安全隔離設施、方法。 四、國內、國外之運輸路線、方式及包裝方法。 五、運輸時使用之包裝及其內容物。 	<p>為明確規範輸入第二條第二項第一款、第二款特定物品申請應檢附文件及資料，並參考一百零九年四月二十日發布之具繁殖力之檢疫物輸入風險評估作業辦法第八條規定，爰訂定本條。</p>

<p>六、其他經中央主管機關指定之相關文件、資料。</p>	
<p>第四條 輸入第二條第二項第三款規定特定物品者，輸入人應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關申請核准：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、擬輸入之特定物品名稱、數量、來源、基本資料。 二、產製不具傳播有害生物風險物品之流程，使用期間及產出物品之用途。 三、使用期間之隔離管制計畫：其內容應包括隔離處所地址、位置與避免特定物品或其衍生物及有害生物逸散之安全隔離設施、方法。 四、國內、國外之運輸路線、方式及包裝方法。 五、運輸時使用之包裝及其內容物。 六、其他經中央主管機關指定之相關文件、資料。 	<p>為明確規範輸入第二條第二項第三款特定物品申請應檢附文件及資料，且為確保供產製不具傳播有害生物風險之物品，其產程之風險管理可有效避免特定物汙染或逸散，並確保產品無可能之檢疫風險，另要求提供產製流程及產品用途，爰訂定本條。</p>
<p>第五條 輸入第二條第二項第四款規定特定物品，輸入人應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關申請核准：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、擬輸入之特定物品完整學名、商品名稱、生產者名稱與地址及輸出國。 二、使用計畫：其內容應包括使用目的、對象、方式、使用區域及使用期間。 三、限於設施內使用者，應另檢附地址或地號、位置或地理位置圖、相關設施平面圖與避免特定物品或其衍生物及有害生物逸散之安全隔離設施、方法。 四、國內、國外之運輸路線、方式及包裝方法。 五、運輸時使用之包裝及其內容物。 六、其他經中央主管機關指定之相關文件、資料。 	<ol style="list-style-type: none"> 一、規範輸入第二條第二項第四款特定物品，申請輸入時應檢附文件及資料。 二、本條特定物品為商業化之生物防治體及授粉昆蟲，為兼顧風險管理，避免增加環境衝擊，且符合產業使用之實用性，提高防治或授粉效率，而需限於設施內使用者，應另檢附第三款規定文件、資料。
<p>第六條 輸入前條規定特定物品者，輸入人應先檢附下列風險評估所需文件、資料，向中央主管機關申請風險評估通過後，始得依前條規定申請輸入：</p>	<ol style="list-style-type: none"> 一、考量輸入特定物品供田間授粉或生物防治使用可能存在特定檢疫風險，或對本土物種或生態環境造成衝擊，須經中央主管機關風險評估，確定在

<p>一、基本資料：商品名稱、授粉昆蟲或生物防治體之學名、國外製造工廠名稱及地址、使用方法及範圍、使用期間之管理措施等。</p> <p>二、授粉昆蟲或生物防治體之生物學資料：包括生活史、移動能力、滯育或休眠特性、競爭性、寄主範圍、雜交特性、天敵或寄生物、疫情資料。</p> <p>三、運輸時使用之包裝及其內容物。</p> <p>四、其他經中央主管機關指定之相關文件、資料。</p> <p>中央主管機關辦理前項風險評估時，得參考國際植物防疫檢疫措施標準(International Standards for Phytosanitary Measures)等相關國際標準，對其外來入侵風險、可能隨其引進有害生物風險及風險管理措施進行評估。</p> <p>風險評估期間，中央主管機關得要求輸入人或由輸入人洽輸出國官方提供補充資料，或派員前往輸出國查證確認。實地查證所需費用由輸入人負擔，並依相關法令規定辦理。</p> <p>中央主管機關依第一項規定風險評估通過可供田間授粉或生物防治之授粉昆蟲或生物防治體，植物檢疫機關應公布於其網站。</p>	<p>不影響國內農業生態環境安全下，於特定風險管理措施下控管使用，始得開放輸入供田間使用，爰規範輸入前須由輸入人檢附風險評估資料申請風險評估，爰訂定第一項。</p> <p>二、為執行風險評估作業，中央主管機關辦理風險評估時，得參考相關國際標準，對其外來入侵風險、可能隨其引進有害生物風險及有害生物風險管理措施進行評估，爰訂定第二項。</p> <p>三、為確保商業化之授粉昆蟲或生物防治體生產過程及產品品質符合我國檢疫風險管理制度，得要求輸入人或由輸入人洽輸出國官方提供補充資料，或由中央主管機關派員赴產地執行查證，爰訂定第三項。</p> <p>四、為使經風險評估並通過後，除申請風險評估之輸入人外之其他輸入人亦可辦理申請核准輸入，故通過中央主管機關風險評估可供田間授粉或生物防治之授粉昆蟲或生物防治體之清單，應公布於植物檢疫機關網站，爰訂定第四項。</p>
<p>第七條 第三條至前條應檢附之文件、資料有不全者，中央主管機關應通知限期補正；屆期不補正或補正不完備者，不予受理。</p>	<p>明確規範申請輸入案件檢附資料不全之處理方式。</p>
<p>第八條 第三條第三款、第四條第三款隔離管制計畫之隔離處所及第五條第三款限於設施內使用者，植物檢疫機關認有必要時，得派員實地查核確認其隔離處所、設施及隔離管制計畫可避免特定物品或其衍生物及有害生物逸散。</p> <p>實地查核經植物檢疫機關限期命其改善而未改善者，不予核准第三條至第五條之申請。</p>	<p>一、第一項明定為確保隔離管制計畫及隔離處所符合規範，植物檢疫機關認有必要時得派員進行實地查核。</p> <p>二、查核所見缺失無法於限期內改善者，不予核准第三條至第五條之申請，爰訂定第二項。</p>
<p>第九條 第三條至第五條申請，經中央主管機關審查核准發給輸入許可者，始得依核准內容辦理輸入。</p> <p>輸入許可自核發之日起算一年</p>	<p>一、規範申請案經審查核准始得發給輸入許可，爰為第一項規定。</p> <p>二、為明確規範輸入許可之有效期間，爰訂定第二項。</p>

<p>內有效。</p> <p>第一項核准內容之使用計畫、輸入後使用期間之隔離管制計畫與國內、國外之運輸路線、方式、包裝方法、運輸時之包裝及其內容物等文件、資料擬變更時，輸入人應填具申請書，並檢附變更文件、資料，向中央主管機關申請核准。</p> <p>特定物品或其衍生物核准使用期間規定如下：</p> <p>一、第二條第二項第一款之特定物品除供實驗、研究用黃果蠅 (<i>Drosophila melanogaster</i>) (以下簡稱黃果蠅) 以外，最長以五年為限。</p> <p>二、黃果蠅、第二條第二項第三款及第四款特定物品依輸入人申請之使用期間。</p> <p>三、第二條第二項第二款依法寄存者，最長以三十年為限。</p> <p>輸入人得於核准使用期間屆滿三十日前，向中央主管機關申請展延，其展延期間以五年為限。但供展覽用途者，得於核准使用期間屆滿三日前申請展延，其展延期間不得超過核准展覽計畫之使用期間。</p> <p>申請前項展延時，應檢附使用紀錄、使用情形報告、展延使用之原因及後續安全隔離管制計畫資料。植物檢疫機關認有必要時，得派員實地查核。</p>	<p>三、輸入許可內之核准內容如需變更時，應向中央主管機關申請核准，爰訂定第三項。</p> <p>四、考量輸入特定物品之管理風險及產業實務使用需求，明訂輸入之特定物品或其衍生物使用期間，爰訂定第四項。</p> <p>五、為明確規範特定物品使用期間屆滿前申請展延時限，爰訂定第五項。</p> <p>六、為明確規範申請展延應檢附文件及資料，爰訂定第六項。</p>
<p>第十條 輸入人輸入特定物品時，應檢附輸入許可，向植物檢疫機關申請檢疫。</p>	<p>規範輸入人輸入特定物品，應檢附輸入許可向植物檢疫機關申請檢疫。</p>
<p>第十一條 第二條第二項第一款供實驗、研究、教學、展覽或第二款依法寄存之特定物品及其衍生物核准使用期間，分讓予使用人前，使用人應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關申請核准：</p> <p>一、擬分讓之特定物品或其衍生物名稱、數量。</p> <p>二、使用計畫：其內容應包括使用目的</p>	<p>明定使用人申請分讓使用核准輸入特定植物檢疫物或其衍生物之申請程序及應檢附文件、資料、辦理方式、隔離處所查核、許可核發、核准文件及資料之變更、使用期間及申請展延之程序及期間、檢附文件資料及查核機制之相關規定。</p>

、使用方式或實驗、研究、教學、依法寄存或展覽之計畫、使用後之處理方式及使用期間。有使用特定物品本體或其衍生物者，應於計畫中敘明。

三、國內之運輸路線、方式及包裝方法。

四、取得分讓後使用期間之隔離管制計畫；其內容應包括隔離處所之地址、位置與避免特定物品或其衍生物及有害生物逸散之安全隔離設施、方法。

五、輸入人同意分讓證明文件，載明擬分讓之特定物品或其衍生物名稱、數量並檢附原輸入許可文件影本。

六、其他經中央主管機關指定之相關文件、資料。

前項文件、資料不全、隔離處所查核之辦理，準用第七條、第八條規定。

第一項申請，經中央主管機關審查核准發給分讓許可者，始得依據核准內容辦理分讓。

分讓許可自核發之日起算六個月內有效。

第三項核准內容之使用計畫、分讓後使用期間之隔離管制計畫與國內之運輸路線、方式及包裝方式等文件、資料擬變更時，使用人應填具申請書，並檢附變更文件、資料，向中央主管機關申請核准。

分讓黃果蠅以外之特定物品或其衍生物之使用期間，最長以五年為限。分讓之黃果蠅依使用人申請之使用期間。

使用人得於核准使用期間屆滿三十日前，向中央主管機關申請展延，其展延期間以五年為限。但供展覽用途者，得於核准使用期間屆滿三日前申請展延，其展延期間不得超過核准展覽計畫之使用期間。

申請前項展延時，應檢附使用紀

<p>錄、使用情形報告、展延使用之原因及後續安全隔離管制計畫資料。植物檢疫機關認有必要時，得派員實地查核。</p>	
<p>第十二條 特定物品或其衍生物核准分讓後使用期間，再分讓予其他使用人時，除其他法令另有規定者外，其他使用人應檢附前條第一項第一款至第四款、第六款之文件、資料與原使用人之同意分讓證明文件及分讓許可文件影本，向中央主管機關申請核准後，始得辦理再分讓，並依前條第二項至第八項規定辦理。</p>	<p>一、規範特定物品或其衍生物核准分讓後使用期間，再分讓予其他使用人之申請程序及應檢附文件。 二、所稱「原使用人」指經核准分讓使用特定物品或其衍生物之使用人。</p>
<p>第十三條 特定物品或其衍生物經核准輸入或分讓後，輸入人、使用人於核准使用期間應遵行安全管制措施如附表。</p>	<p>一、規範輸入人、使用人核准輸入或分讓之特定物品或其衍生物之使用期間應遵行之安全管制措施。 二、因輸入特定物種類、輸入目的、檢疫風險略有不同，不同特定物所應遵行之安全管制措施亦不相同，爰以附表規定。</p>
<p>第十四條 特定物品或其衍生物使用期間，植物檢疫機關應依下列規定，派員檢查隔離處所狀態、特定物品或其衍生物使用情形及是否有逸散或發現有害生物： 一、供依法寄存者、其他經中央主管機關公告之特定目的者及黃果蠅：每年至少檢查一次。 二、非屬前款使用目的者：每六個月至少檢查一次。但輸入第二條第二項第四款規定特定物品不在此限。</p>	<p>為降低特定物品或其衍生物於隔離處所使用期間逸散或發生有害生物風險，爰依使用目的規定植物檢疫機關應派員檢查之頻率。另輸入通過中央主管機關風險評估之授粉昆蟲或生物防治體，考量已經風險評估開放於田間使用，無須定期派員檢查，爰為但書規定。</p>
<p>第十五條 特定物品或其衍生物，違反第十三條之安全管制措施且經植物檢疫機關限期命其補正或改善而未補正或改善者，應會同植物檢疫機關辦理再輸出或銷燬。 特定物品或其衍生物，使用完畢或使用期間屆滿應以下列方式處理： 一、黃果蠅及第二條第二項第四款規定特定物品：應由輸入人、使用人予以銷燬。但輸入第二條第二項第四款規定特定物品經核准不限於設施內使用者，不在此限。 二、前款以外特定物品：應會同植物檢</p>	<p>一、為規範特定物品或其衍生物違反第十三條之安全管制措施應處理方式，爰訂定第一項。 二、第二項規範特定物或其衍生物使用完畢或使用期間屆滿者之處理方式，並分款規定如下： (一) 第一款規定黃果蠅及第二條第二項第四款規定特定物品於使用完畢或使用期間屆滿應由輸入人、使用人予以銷燬；另考量輸入第二條第二項</p>

<p>疫機關辦理再輸出或銷燬。</p> <p>除供展覽用途外，輸入人、使用人得於核准使用期間屆滿三十日前，向中央主管機關申請免辦理再輸出或銷燬並解除第十三條之安全管制措施。</p> <p>經中央主管機關審核結果具外來入侵或有害生物風險者，不予同意前項申請。</p>	<p>第四款規定特定物品經核准不限於設施內使用者，已於開放田間釋放，無法收回銷燬，爰為但書規定。</p> <p>(二) 第二款規定黃果蠅及第二條第二項第四款規定特定物品以外之特定物應於使用完畢或使用期間屆滿會同植物檢疫機關辦理再輸出或銷燬。</p> <p>三、為避免特定物品或其衍生物解除管制使用後成為或引進有害生物，並參考一百零九年四月二十日發布之具繁殖力之檢疫物輸入風險評估作業辦法第十一條規定，爰訂定第三項及第四項。</p>
<p>第十六條 特定物品或其衍生物經核准輸入或分讓後輸入人、使用人相關之報告或著作，應記明輸入許可或分讓許可號碼，並保存一年以上。但輸入黃果蠅及第二條第二項第四款規定特定物品，不在此限。</p>	<p>一、因特定物品本身為本法規定不得輸入之物品，且部分為未在我國存在之有害生物，為避免相關報告或著作之發表，造成社會大眾或其他國家誤以為我國已開放輸入特定物品或將我國列為有害生物疫區，爰規定核准輸入或分讓之特定物品或其衍生物之相關報告或著作應記明輸入許可或分讓許可號碼並保存一定年限。</p> <p>二、考量黃果蠅用於學術研究之全球性與普遍性，以及第二條第二項第四款規定特定物品為商業化之產品且已經開放於我國供田間授粉或生物防治等使用，輸入人或使用人發表之報告或著作不致造成前述影響，無須要求記明輸入許可或分讓許可號碼，爰為但書規定。</p>
<p>第十七條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>本辦法施行日期。</p>

附表 特定物品或其衍生物安全管制措施

安全管制措施項目	供實驗、研究、教學、展覽或符合其他中央主管機關公告之特定目的之用		依法寄存本法第十五條第一項第一款、第二款物品	以本法第十五條第一項第一款、第二款物品為原料，產製不具傳播有害生物風險之物品	以通過中央主管機關風險評估之本法第十五條第一項第一款授粉昆蟲或第二款生物防治體供田間授粉或生物防治	
	供試驗、研究用黃果蠅以外特定物品	供試驗、研究用黃果蠅			限於設施內使用	不限於設施內使用
於國內運輸時，應由植物檢疫機關加封後派員押送或由輸入人、使用人運送；押送或運送所需之交通工具及其相關費用，由輸入人、使用人提供或負擔	○	X	○	○	○	X
運抵隔離處所後，非經所在地植物檢疫機關核對無誤，不得開啟使用	○	X	○	○	X	X
運抵隔離處所後，以照相或錄影方式記錄鉛封完整後開啟使用，其記錄應保存一年供查驗。	X	X	X	X	○	X
應在中央主管機關核准之隔離處所及設施處所，依核准之目的使用，並依核准之隔離管制計畫，維持其狀態避免特定物品或其衍生物及有害生物逸散	○	○	○	○	○	X
使用期間，特定物品或其衍生物及其隔離處所應受植	○	○	○	○	○	X

物檢疫機關之監督，輸入人、使用人不得規避、妨礙或拒絕；使用期間特定物品或其衍生物逸散或發現有害生物時，輸入人、使用人應採取防治措施，並立即通報植物檢疫機關；其所需費用，由輸入人、使用人負擔						
特定物品或其衍生物使用期間應製作使用紀錄，使用紀錄應包括輸入、銷燬、分讓及使用情形	△	○	○	○	○	X
使用期間未滿一年者，輸入人、使用人應於使用完畢或使用期間屆滿後三十日內將使用紀錄報植物檢疫機關備查；使用期間在一年以上者，輸入人、使用人應於每年三月三十一日前，將前一年度使用紀錄，報植物檢疫機關備查	△	X	○	○	○	X
使用紀錄應保存三年備查	X	○	X	X	X	X
所使用或接觸之容器、工具、包裝材料、栽培介質、植物或植物產品及其他物品，如有逸散特定物品或其衍生物及有害生物風險者，應於使用後適當處理或銷燬	○	○	○	○	○	X
特定物品或其衍生物再輸出時，應會同植物檢疫機關辦理，並以密閉或避免特定物品或其衍生物及有害生物逸散之包裝運輸。	○	○	○	○	○	X

○：應適用 △：供展覽用特定物不適用，其餘應適用 X：不適用