衛生福利部國民健康署菸品資料申報及審查作業原則

一、衛生福利部國民健康署為執行菸品製造及輸入業者應辦理菸品資料申報及其資料審查，特訂定本原則。

二、審查指導原則、申報義務人與期程：

（一）申報義務人：菸品製造或輸入業者。

（二）申報義務人應檢附及透過網路申報系統上傳下列資料：

１、菸品製造或輸入業者：

（１）「對衛生福利部申報」：檢附自行加密之光碟及「菸品清單表」各一份。

（２）「對民眾公開申報」：自行上傳至菸品成分資料網。

２、申報由委任代理人為之者，應另檢附下列文件：

（１）中文委任書：需經雙方簽章並敘明委任內容及期限，委任內容變更或逾委任期限者，應重新檢送委任書。代理人申報之菸品資料有違相關規定時，其法律效果歸於申報義務人。

（２）菸酒進口或製造業許可執照影本。

（三）申報期程：

１、首次申報：九十八年六月四日前。

２、定期申報：九十九年起每年十二月間為更新申報。

3、變更申報：菸品之新增品項、品項變更或內容（指成分、添加物、排放物）變更者，應於海關放行或於國稅稽徵機關申報產銷月報資料後三十日內為申報。

(四)得免為申報者：

1、輸入菸品僅供自用，無販售情事。且輸入菸品之業者或個人依中華民國輸出入貨品分類表之輸入規定463代號辦理菸品輸入，數量不逾紙菸五條（一千支）、雪茄一百二十五支、菸絲五磅。

2、供品管、試驗用途之樣菸。

3、於九十八年六月四日前輸入之菸品，其業者應：

(1)提供切結書說明該菸品已售罄完畢，不再於市面流通。

(2)已結束代理，並提供已售罄或於三個月內回收完畢之切結書。

4、菸品未於國內市場流通者，例如：菸品輸入業者領有交通部各港務局所核發自由貿易港區事業營運許可證，且菸品輸入之進口報單類別代號名稱為：F1（外貨進儲自由港區者）、F3（向自由港區所在地海關通報）、F4（向賣方自由港區所在地海關通報）、F5（向自由港區所在地海關通報）。

三、申報資料之審查：

(一)對民眾公開申報資料之審查：

1、確認應申報業者：依財政部關務署或各菸草製造業者所在地國稅稽徵機關所提供之菸品輸入或製造資料，查核業者是否如期辦理菸品資料申報，未申報者，請業者於十四日內陳述意見，說明未辦理菸品申報之理由。

2、確認應申報菸品品項：依財政部關務署或各菸草製造業者所在地國稅稽徵機關所提供之菸品輸入或製造資料，審核業者申報之菸品資料是否相符。

3、行政審查(除毒性資料外)：菸品資料申報有下列情形之一者，應函請該等業者於接到函之日三十日內補正，逾期未補正或未照補正事項完全補正者，應依法辦理裁處並限期補正，裁處前得給予陳述意見機會；屆期仍未補正者，按次處罰至完成補正為止：

(1)未依公告之格式填具相關資料。

(2)未以正體中文申報或未附英文或化學式。

(3)未檢附「對衛生福利部申報」光碟及「菸品清單表」資料或未自行上傳「對民眾公開申報」至菸品成分資料網。

(4)自行上傳「對民眾公開申報」資料與「對衛生福利部申報」資料不符或有欠缺者。

（5）自行加密但經解密後無法複製或列印等。

（6）成分名稱欄位未填寫確實物質名稱（如黏著劑1、2、3等）。

（7）菸草之平均重量未填寫或填寫為零。

4、毒性資料：

（1）依衛生福利部公告「衛生福利部定期主動公開菸品申報資料原則」，菸品毒性資料之公開內容，包括由文獻或業者自行檢測得知者，故業者提出其內部實驗室自行測試或研究之相關毒性資料，或目前公開資料庫或網站上所查詢到之毒性資料皆可。

（2）業者未提出其自行測試或研究之毒性資料者，將請專家依業者申報之成分、添加物、排放物等項目，就目前可資運用之資料庫，逐項搜尋其相關研究發表之已知毒性資料。

（3）上述已知毒性資料範圍包括：成分及添加物之毒性資料、應申報排放物之毒性資料（熱裂解試驗、菸成份傳輸與裂解物之鑑別、煙霧組成物、體外毒性試驗、皮膚/吸入致癌性、心血管毒性、吸入試驗、生殖與發育毒性、成癮性、其他毒性資料等）。

（二）「對衛生福利部申報」資料之審查：除比照前述規定辦理外，另抽樣部分申報資料，由衛生福利部食品藥物管理署辦理實質檢測作

業。