正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 06. 24 文
檔號: 109407

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：
聯絡人及電話：何信澆02-2787-8085
電子郵件信箱：hsinchiaoho@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國109年6月23日
發文字號：衛授食字第1091605416號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」第二十四條及第十一條附表二、第二十二條附表三修正草案，業經本部於中華民國109年6月20日以衛授食字第1091605371號公告預告，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(https://join.gov.tw/policies/) 自行下載。

二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起7日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。
(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號。
(三)電話：(02)27878085。
(四)傳真：(02)33229492。
(五)電子郵件：hsinchiaoho@fda.gov.tw。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會(不含附件)
副本：本部法規會

部長陳時中

衛生福利部公告

中華民國 109 年 6 月 20 日
衛授食字第 1091605371 號

主　旨：預告修正「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」第二十四條及第十一條附表二、第二十二條附表三草案。

依　據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：藥事法第七十一條之一。

三、「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」第二十四條及第十一條附表二、第二十二條附表三修正草案總說明及條文對照表如附件；本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（https://join.gov.tw/policies/）。

四、因全球新冠肺炎之疫情防疫需求，為保障國民使用醫用口罩之品質，屬緊急情形且有立即施行之必要，爰縮短預告天數，對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 7 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

(二) 地址：臺北市南港區昆陽街 161-2 號。

(三) 電話：(02)27878085。

(四) 傳真：(02)33229492。

(五) 電子郵件：hsinchiaoho@fda.gov.tw。

部　長　陳時中

輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第二十四條及第十一條附表二、第二十二條附表三修正草案總說明

緣新冠肺炎疫情全球肆虐，國人對於醫用口罩之需求遽增，醫用口罩之品質及效能影響國人健康及防疫政策甚鉅，為保障我國民眾使用醫用口罩之品質及效能，爰修正輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第二十四條及第十一條附表二、第二十二條附表三，其修正要點如下：

一、公告輸入醫用口罩查驗實施日期。(修正條文第二十四條)

二、增修輸入醫用口罩查驗方式、檢驗項目及檢驗方法。(修正條文第十一條附表二)

三、輸入醫用口罩查驗行政規費數額。(修正條文第二十二條附表三)

輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第二十四條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第二十四條　本辦法自發布日施行。 本辦法中華民國一百零四年七月三日修正發布之第二十二條附表二，自一百零四年七月一日施行。 本辦法中華民國一百零九年七月 O 日修正發布之第十一條附表二及第二十二條附表三，自一百零九年七月 O 日施行。	第二十四條　本辦法自發布日施行。 本辦法中華民國一百零四年七月三日修正發布之第二十二條附表二，自一百零四年七月一日施行。	為配合一百零九年增修「醫用口罩」查驗方式、檢驗項目、檢驗方法及行政規費數額，明定修正條文施行期程。

輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第十一條附表二修正草案對照表

<table>
<tr><th>修正規定</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr>
<td>附表二：輸入醫療器材查驗方式、檢驗項目及檢驗方法
項次：衛生套
<table>
<tr><th>貨品分類號列</th><th>分類分級代碼</th><th>品名</th><th rowspan="2">一、抽查檢驗方式與抽查率：
同報驗義務人、品目、廠牌、產地、型號、厚度、規格之衛生套須逐批檢驗，首次報驗須連續三批實施逐批檢驗合格者得採抽批檢驗。每三批隨機抽驗一批之抽批檢驗方式，抽中取樣檢驗，未抽中需現場查核。採抽批檢驗者檢驗不合格，須經連續三批逐批檢驗合格者始得恢復抽批檢驗。
二、現場查核：
比對之項目包括：包裝外觀及標示項目含品名、製造商名稱及地址、製造日期或批號、有效期限。
三、檢驗項目：
隨機取樣每一批號五十萬個以下抽三百十五個，五十萬零一個以上抽五百個。

允收品質水準(AQL)比率依據 ISO 2859-1，並根據 CNS 6629 T2008 乳膠製衛生套國家標準進行下列測驗項目：
<table>
<tr><th>項目</th><th>檢驗水準</th><th>允收品質水準</th></tr>
<tr><td>外觀</td><td>一般檢驗 I（但樣本代字至少須</td><td>0.4</td></tr>
</table></th></tr>
<tr><td>4014.10.00.10;
4014.10.00.90</td><td>L5300;
L5310</td><td>衛生套(保險套)，Condom；含殺精劑的衛生套，Condom with spermicidal lubricant</td></tr>
</table>
</td>
<td>附表二：輸入醫療器材查驗方式、檢驗項目及檢驗方法
項次：衛生套
<table>
<tr><th>商品分類號列</th><th>分類分級代碼</th><th>品名</th><th rowspan="2">一、抽查檢驗方式與抽查率：
同報驗義務人、品目、廠牌、產地、型號、厚度、規格之衛生套須逐批檢驗，首次報驗須連續三批實施逐批檢驗合格者得採抽批檢驗。每三批隨機抽驗一批之抽批檢驗方式，抽中取樣檢驗，未抽中需現場查核。採抽批檢驗者檢驗不合格，須經連續三批逐批檢驗合格者始得恢復抽批檢驗。
二、現場查核：
比對之項目包括：包裝外觀及標示項目含品名、製造商名稱及地址、製造日期或批號、有效期限。
三、檢驗項目：
隨機取樣每一批號五十萬個以下抽三百十五個，五十萬零一個以上抽五百個。

允收品質水準(AQL)比率依據 ISO 2859-1，並根據 CNS 6629 T2008 乳膠製衛生套國家標準進行下列測驗項目：
<table>
<tr><th>項目</th><th>檢驗水準</th><th>允收品質水準</th></tr>
<tr><td>外觀</td><td>一般檢驗 I（但樣本代字至少須</td><td>0.4</td></tr>
</table></th></tr>
<tr><td>4014.10.00.10;
4014.10.00.90</td><td>L5300;
L5310</td><td>衛生套(保險套)，Condom；含殺精劑的衛生套，Condom with spermicidal lubricant</td></tr>
</table>
</td>
<td>新增醫用口罩邊境查驗規定</td>
</tr>
</table>

	為 M)	
針孔試驗	一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)	0.25
標示	所有須完全符合	

備註:

- 中文標示最小包裝需標示品名、製造日期或批號、有效期限、製造廠(進口得以外文標示)，醫療器材許可證字號及輸入業者等，單一包裝至少需標示製造日期或批號、製造廠或廠牌(進口得以外文標示)及有效期限或保存期間(限有製造日期)等，且同系列混合包裝之外包裝所標示有效日期，應以內容物單一包裝最早到期日為準。

四、如需複驗，抽驗量依據上開規定重新抽樣。

項次：醫用口罩

貨品分類號列	分類分級代碼	品名	
(須由國貿局協助將醫用口罩獨立專屬貨品分類號列)	I.4040	一般醫用面(口)罩；外科手術面(口)罩；外科手術D2防塵面罩	一、抽查檢驗方式與抽查率： 同報驗義務人、品目、廠牌、產地之醫用口罩，其首次報驗須連續三批實施逐批檢驗，全數合格者得採抽批檢驗，以每十批隨機抽驗一批之抽批檢驗方式辦理。採抽批檢驗，檢驗不合格者，須經連續三批逐批檢驗合格，始得恢復抽批檢驗。須檢驗者並須執行現場查核。 二、現場查核： 比對之項目:製造商名稱及地址。

	為 M)
針孔試驗	一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)
標示	所有須完全符合

備註:

- 中文標示最小包裝需標示品名、製造日期或批號、有效期限、製造廠(進口得以外文標示)，醫療器材許可證字號及輸入業者等，單一包裝至少需標示製造日期或批號、製造廠或廠牌(進口得以外文標示)及有效期限或保存期間(限有製造日期)等，且同系列混合包裝之外包裝所標示有效日期，應以內容物單一包裝最早到期日為準。

四、如需複驗，抽驗量依據上開規定重新抽樣。

三、檢驗項目：

隨機取樣每一批抽100片。允收品質水準（AQL）比率依據 CNS 2779，並根據 CNS 14774 醫用面(口)罩及CNS 14755拋棄式防塵口罩國家標準針對不同品項產品進行測驗項目：

一般醫用面(口)罩

項目	檢驗水準	允收品質水準
細菌過濾效率	特殊檢驗 S-2(但樣本代字至少須為 E)	4
壓差	特殊檢驗 S-2(但樣本代字至少須為 E)	4

外科手術面(口)罩

項目	檢驗水準	允收品質水準
次微米過濾效率	特殊檢驗 S-2（但樣本代字至少須為 E）	4
壓差	特殊檢驗 S-2（但樣本代字至少須為 E）	4

外科手術D2防塵面罩

項目	檢驗水準	允收品質水準
次微米過濾效率	特殊檢驗 S-2（但樣本代字至少須為 E）	4

		呼吸氣阻抗	特殊檢驗 S-2（但樣本代字至少須為 E）	4	

輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第二十二條附表三修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
附表三 一、審查費：審查費依完稅價格為基準，採下列費率計收：輸入中藥材之審查費率為千分之一點五；審查費不足二百元以每件二百元計收，超過十萬元者，超過之部分減半計收。 輸入藥品之審查費率為千分之二點五；審查費不足五百元以每件五百元計收，超過十萬元者，超過之部分減半計收。**原料藥，免收審查費。** 輸入醫療器材之審查費率為千分之二點五；審查費不足五百元以每件五百元計收，超過十萬元者，超過之部分減半計收。 二、現場查核費：依「政府行政機關辦公日曆表」上班日上午八時三十分至下午五時三十分，每一處所每一檢查人次五百元。於前項時間以外依下列規定加收： 上班日上午六時至八時三十分或下午五時三十分至十時，每人次四百元。 假日上午六時至下午十時，每人次一千元。 於前二點規定時間以外，每人次二千元。 無法當日往返，而須住宿者，另依行政院訂定國內出差旅費報支要點規定之各項費用標準計收。**原料藥，免收現場查核費。** 三、通知書費：輸入藥物許可通知書等補發、換發、加發或變更登載事項之費用，每份一百元。 四、檢驗費：輸入藥物進行複驗或因抽批檢驗不合格回復逐批檢驗之檢驗費用。 編號　檢驗項目　說明　收費數額 中藥材　依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照	附表三 一、審查費：審查費依完稅價格為基準，採下列費率計收：輸入中藥材之審查費率為千分之一點五；審查費不足二百元以每件二百元計收，超過十萬元者，超過之部分減半計收。 輸入藥品之審查費率為千分之二點五；審查費不足五百元以每件五百元計收，超過十萬元者，超過之部分減半計收。**原料藥，免收審查費。** 輸入醫療器材之審查費率為千分之二點五；審查費不足五百元以每件五百元計收，超過十萬元者，超過之部分減半計收。 二、現場查核費：依「政府行政機關辦公日曆表」上班日上午八時三十分至下午五時三十分，每一處所每一檢查人次五百元。於前項時間以外依下列規定加收： 上班日上午六時至八時三十分或下午五時三十分至十時，每人次四百元。 假日上午六時至下午十時，每人次一千元。 於前二點規定時間以外，每人次二千元。 無法當日往返，而須住宿者，另依行政院訂定國內出差旅費報支要點規定之各項費用標準計收。**原料藥，免收現場查核費。** 三、通知書費：輸入藥物許可通知書等補發、換發、加發或變更登載事項之費用，每份一百元。 四、檢驗費：輸入藥物進行複驗或因抽批檢驗不合格回復逐批檢驗之檢驗費用。 編號　檢驗項目　說明　收費數額 中藥材　依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照	輸入醫用口罩查驗行政規費數額。

A005	重金屬	以每項計，以比色法檢驗	標準品供應收費標準」收費。
E011	汞		
E012	砷		
E013	鉛		
E014	銅		
E015	鎘		
E016	有機氯劑		
E017	黃麴毒素B1、B2、G1、G2		
醫療器材			
A001	一般檢查（衛生套外觀）	外觀可見缺點（嚴重及非嚴重）	
B006	衛生套針孔試驗	根據CNS6629	
B011	外科手術	根據CNS14774	

A005	重金屬	以每項計，以比色法檢驗	標準品供應收費標準」收費。	
E011	汞			
E012	砷			
E013	鉛			
E014	銅			
E015	鎘			
E016	有機氯劑			
E017	黃麴毒素B1、B2、G1、G2			
醫療器材				
A001	一般檢查（衛生套外觀）	外觀可見缺點（嚴重及非嚴重）		
B006	衛生套針孔試驗	根據CNS6629		
原料藥				
A002	鑑別	以一個成分或一種方法核計		

	口罩細菌過濾效率			備註：各款收費以新臺幣計，以外幣為貨款核算查驗規費者，按財政部關務署訂定之每旬報關適用外幣匯率表換算為新臺幣。	
B012	外科手術口罩壓差測試	根據CNS14774			
B015	次微米過濾效率	根據CNS14774			
研檢組研擬中	呼吸氣阻抗	根據CNS14755			
原料藥					
A002	鑑別	以一個成分或一種			

		方法核計			
備註：各款收費以新臺幣計，以外幣為貨款核算查驗規費者，按財政部關務署訂定之每旬報關適用外幣匯率表換算為新臺幣。					