檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 07. 10 文
檔號: 109448

衛生福利部　函

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7月7日
發文字號：衛授食字第1091605771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」，業經本部於中華民國109年7月7日以衛授食字第1091605766號令修正發布，請查照(並轉知所屬)。

說明：

一、旨揭「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」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號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。

二、旨揭發布令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「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、明景生技有限公司、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣醫藥品法規學會、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣科學工業園區工業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同

業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、鴻海醫療器材股份有限公司、資生國際有限公司、億代富國際股份有限公司、重餘國際行銷股份有限公司、瑞玉國際有限公司、裕章化學企業股份有限公司、金蒂股份有限公司、英屬維京群島商亞太醫聯股份有限公司台灣分公司、禾瑞興業有限公司、台灣興和通商股份有限公司、觀達股份有限公司、翰飛實業有限公司、尚倫醫療儀器有限公司、麗友企業股份有限公司、裕利股份有限公司、歐強國際有限公司、臺灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司、巧福手套企業有限公司、香港商麥迪康亞太有限公司台灣分公司、欣邦有限公司、達爾生技股份有限公司、王齒科醫療器材行、真耐優企業有限公司、元寧貿易有限公司、同安工業股份有限公司、益江企業股份有限公司、惠眾股份有限公司、香港商利和醫療設備有限公司台灣分公司、正暘國際貿易有限公司、登越國際股份有限公司、召寶企業股份有限公司、飛速實業有限公司、美商登士柏西諾德股份有限公司台灣分公司、勤達醫療器材股份有限公司、三暉綜合股份有限公司、埃默高有限公司、釩泰研究創新股份有限公司、強利有限公司、國發醫療器材股份有限公司、豪品國際實業股份有限公司、佑合企業股份有限公司、長欣生技股份有限公司、中國衛生材料生產中心股份有限公司、蓓莉雅股份有限公司、大翰翔企業股份有限公司、宏揚安全器材有限公司、添崐實業股份有限公司、台灣松本清股份有限公司、利長企業股份有限公司、美德耐股份有限公司、典試科技股份有限公司、迅龍實業有限公司、知承有限公司、美德向邦股份有限公司、通用手套國際股份有限公司、嬌聯股份有限公司、明江貿易股份有限公司、善誠股份有限公司、健陽醫療器材股份有限公司、精亞科技有限公司、臺北市政府衛生局、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、經濟部國際貿易局、財政部關務署、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、經濟部工業局、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市進出口商業同業公會、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局

副本：本部法規會

部長陳時中

裝 訂 線
1091905771

衛生福利部令

中華民國 109 年 7 月 7 日
衛授食字第 1091605766 號

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。

附修正「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

部　長　陳時中

輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第二十四條修正條文

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七日修正發布之第十一條附表二及第二十二條附表三，自一百零九年七月七日施行。

輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第十一條附表二修正規定

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 (但樣本代字至少須為 M)</td><td>0.4</td></tr><tr><td>針孔試驗</td><td>一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)</td><td>0.25</td></tr><tr><td>標示</td><td>所有須完全符合</td><td></td></tr></table>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。</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>

項次：醫用口罩

<table>
<tr><td>貨品分類號列</td><td>分類分級代碼</td><td>品名</td><td 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。
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：
一般醫用口罩
<table><tr><td>項目</td><td>檢驗水準</td><td>允收品質水準</td><td>國家標準</td></tr><tr><td>細菌過濾效率</td><td>特殊檢驗 S-2（但樣本代字至少須為 E）</td><td>4</td><td>根據 CNS14774</td></tr><tr><td>壓差</td><td>特殊檢驗 S-2（但樣本代字至少須為 E）</td><td>4</td><td>根據 CNS14774</td></tr></table>外科手術口罩
<table><tr><td>項目</td><td>檢驗水準</td><td>允收品質水準</td><td>國家標準</td></tr><tr><td>次微米過濾效率</td><td>特殊檢驗 S-2（但樣本代字至少須為 E）</td><td>4</td><td>根據 CNS14774</td></tr><tr><td>壓差</td><td>特殊檢驗 S-2（但樣本代字至少須為 E）</td><td>4</td><td>根據 CNS14774</td></tr></table>外科手術 D2防塵口罩
<table><tr><td>項目</td><td>檢驗水準</td><td>允收品質水準</td><td>國家標準</td></tr><tr><td>次微米過濾效率</td><td>特殊檢驗 S-2（但樣本代字至少須為 E）</td><td>4</td><td>根據 CNS14755</td></tr><tr><td>呼吸氣阻抗</td><td>特殊檢驗 S-2（但樣本代字至少須為 E）</td><td>4</td><td>根據 CNS14755</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>6307.90.50.31</td><td>I.4040</td><td>一般醫用口罩；
外科手術口罩；
外科手術 D2防塵口罩</td></tr>
</table>

輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第二十二條附表三修正規定

附表三

<table>
<tr><td colspan="2">一、審查費</td><td colspan="2">審查費依完稅價格為基準，採下列費率計收：
1.　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。
2.　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。
3.　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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">二、現場查核費</td><td colspan="2">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：
1.　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。
2.　假日上午六時至下午十時，每人次一千元。
3.　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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">三、通知書費</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">四、檢驗費</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>編號</td><td>檢驗項目</td><td>說明</td><td>收費數額</td></tr>
<tr><td colspan="3">中藥材</td><td rowspan="6">依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」收費。</td></tr>
<tr><td>A005</td><td>重金屬</td><td>以每項計，以比色法檢驗</td></tr>
<tr><td>E011</td><td>汞</td><td></td></tr>
<tr><td>E012</td><td>砷</td><td></td></tr>
<tr><td>E013</td><td>鉛</td><td></td></tr>
<tr><td>E014</td><td>銅</td><td></td></tr>
</table>

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	
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或CNS14755	
詳收費數額欄	一般醫用口罩細菌過濾效率	根據 CNS14774	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」收費，檢驗項目「一般醫用口罩細菌過濾效率」收費標準比照「編號B011：外科手術口罩細菌過濾效率」。
詳收費數額欄	一般醫用口罩壓差測試	根據 CNS14774	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」收費，檢驗項目「一般醫用口罩壓差測試」收費標準比照「編號B012：外科手術口罩壓差測試」。
詳收費數額欄	呼吸氣阻抗	根據CNS14755	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」收費，檢驗項目「呼吸氣阻抗」收費標準比照「編號B015：次微米過濾效率」。
原料藥			
A002	鑑別	以一個成分或一種方法核計	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」收費。
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。			

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（http://gazette.nat.gov.tw/）。