正本

檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收文 109.11.24 檔號：109807

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11月19日
發文字號：衛授食字第1091609800號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」訂定草案，業經本部於中華民國109年11月19日以衛授食字第1091609798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60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：新北市醫療器材商業同業公會、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

1091609800

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、台灣區電機電子工業同業公會、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、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、臺北市政府衛生局、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員王婉諭國會辦公室、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、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

衛生福利部公告

中華民國 109 年 11 月 19 日
衛授食字第 1091609798 號

主　　旨：預告訂定「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」草案。

依　　據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：醫療器材管理法第五十二條第二項。

三、「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」草案總說明及逐條說明如附件；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、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 60 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：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

部　　長　陳時中

輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法草案總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令制定公布，該法第五十二條第一項規定：「經中央主管機關指定之醫療器材品項，其輸入時應經抽查、檢驗，合格後始得放行」。爰依同條第二項規定：「前項醫療器材之品項、抽查與檢驗項目、方式、方法、範圍、收費及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」爰擬具「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」草案，全文共十九條，其訂定要點如下：

一、本辦法訂定之法律授權依據。(草案第一條)

二、輸入醫療器材邊境抽查檢驗之重要名詞定義。（草案第二條）

三、輸入醫療器材邊境抽查檢驗之品項、申請要件及免除查驗規定。（草案第三條至第五條）

四、輸入醫療器材邊境抽查檢驗之查驗程序規定。（草案第六條至第十六條）

五、輸入醫療器材邊境抽查檢驗之規費。（草案第十七條）

輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法草案

條文	說明
第一章　總則	章名
第一條　本辦法依醫療器材管理法(以下簡稱本法)第五十二條第二項規定訂定之。	本法第五十二條規定，「（第一項）經中央主管機關指定之醫療器材品項，其輸入時應經抽查、檢驗，合格後始得放行。」「（第二項）前項醫療器材之品項、抽查與檢驗項目、方式、方法、範圍、收費及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」上開第二項為本辦法訂定之依據，爰予明定。
第二條　本辦法用詞，定義如下： 一、查驗：指對輸入醫療器材於輸入許可前，以逐批或抽批方式所為之查核、檢驗。 二、查核：指由查驗人員依法執行品目、包裝外觀、標示或其他項目之檢查、核對。 三、檢驗：指於實驗室進行感官、化學、生物或物理性之檢查、化驗。 四、查驗機關：指辦理輸入醫療器材查驗之中央主管機關或其委任之機關或委託之機關(構)。 五、報驗義務人：指輸入醫療器材之業者。	定義本辦法所用名詞。
第二章　輸入醫療器材查驗申請	章名
第三條　中央主管機關應實施邊境查驗之醫療器材品項，規定如附表一。	醫療器材應實施邊境查驗品項。
第四條　依本法第五十二條第一項規定，申請輸入前條醫療器材者，應由報驗義務人於輸入前十五日起，填具查驗申請書，並檢附下列文件、資料，向輸入港埠所在地之查驗機關提出： 一、醫療器材許可證影本。 二、進口報單影本。 三、其他經中央主管機關指定之文件、資料或包裝及標示。 四、由代理人為之者，除報驗義務人已向查驗機關完成委託報備者外，其代理人證明文件及委託書。	報驗義務人於輸入前十五日起應填具申請書並檢附相關文件、資料向查驗機關申請輸入醫療器材查驗，並規定申請得以電子方式為之。

前項申請，中央主管機關得要求報驗義務人以電子方式為之。 第一項申請文件、資料有不備，且得補正者，查驗機關應通知報驗義務人於二十日內補正；屆期不補正者，予以駁回。	
第五條　輸入醫療器材有下列情形之一者，免依前條規定申請查驗： 一、依本法第三十五條第一項第四款規定，核准專供樣品或個人自用。 二、國內製造產品輸出，經中央主管機關核准運返國內。 三、經互惠免驗優待之輸出國政府發給檢驗合格證明。 四、其他為因應國家緊急情況或增進公益，經中央主管機關核准。	一、 輸入醫療器材得免查驗之情形。 二、 依本法第三十五條第一項第四款規定，專供樣品，或個人自用者，中央主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或輸入，不受本法第二十五條第一項規定之限制。
第三章　查驗程序	章名
第六條　查驗機關實施查驗，就下列方式擇一或合併為之： 一、逐批查驗：對各批次輸入醫療器材，均予查驗。 二、抽批查驗：對申請查驗之醫療器材，依下列抽驗率執行抽批；經抽中者，予以查驗： (一)一般抽批查驗：抽驗率為百分之二至百分之十。 (二)加強抽批查驗：抽驗率為百分之二十至百分之五十。 三、現場查核：指於產品之存置處所執行查核。 輸入之醫療器材，其查核項目、檢驗項目及檢驗方法，規定如附表二。	醫療器材輸入之查驗方式，及特定醫療器材之查核項目、檢驗項目及檢驗方法列於本辦法附表二。
第七條　輸入醫療器材有下列情形之一者，採逐批查驗： 一、報驗義務人首次輸入之前三批同品目、同商標(牌名)及同產地之醫療器材。 二、報驗義務人前一批輸入之同品目、同商標(牌名)及同產地之醫療器材，採加強抽批查驗，且查驗結果不符合規定。 三、查驗機關認有逐批查驗之必要。	醫療器材查驗方式採逐批查驗之情形。

逐批查驗未完成前，同一報驗義務人再申請查驗者，仍依逐批查驗方式執行。	
第八條　輸入醫療器材有下列情形之一者，採加強抽批查驗： 一、報驗義務人前一批輸入為同品目、同商標(牌名)及同產地者，採一般抽批查驗，且查驗結果不符合規定。 二、查驗機關認有加強抽批查驗之必要。	醫療器材查驗方式採加強抽批查驗之情形。
第九條　輸入醫療器材有下列情形之一者，採一般抽批查驗： 一、第七條第一項第一款採逐批查驗後，皆符合規定。 二、採第七條第一項第二款或前條規定查驗後，連續五批皆符合規定，且連續輸入五批符合規定之數量，達前一批查驗結果不符合規定之三倍量。	醫療器材查驗方式採一般抽批查驗之情形。
第十條　查驗機關辦理查驗所需樣品，以無償方式取得；其數量，以足供檢驗所需者為限。 查驗機關抽取樣品後，應開具取樣憑單予報驗義務人。	查驗機關辦理查驗所需樣品之取得方式及數量。
第十一條　查驗之取樣，應於產品存置處所實施。 產品由整裝貨櫃裝運者，應於海關指定之集中查驗區或經查驗機關認可之特定區域實施；其單一貨櫃抽樣耗時長久或有其他困難者，並得要求拆櫃進倉為之。 前項查驗，報驗義務人應予配合，且不得指定樣品。	辦理輸入醫療器材查驗之取樣地點。
第十二條　輸入醫療器材之檢驗，應依取樣先後順序為之。但依第十五條申請複驗者，原檢驗之實驗室應提前檢驗。	輸入醫療器材查驗之樣品檢驗原則。
第十三條　查驗機關對於在貨櫃場取樣困難、檢驗時間超過五日、產品容易腐敗、變質或其安全功效穩定性不足之醫療器材，得於報驗義務人書立切結書表明負保管責任後，簽發輸入醫	辦理輸入醫療器材查驗得具結先行放行之情形，及違反具結內容之處置。

療器材具結先行放行通知書，供其辦理先行通關。 前項具結先行放行之醫療器材，報驗義務人切結之存置地點與實際不符，或於核發輸入許可通知前，擅自啟用、移動或販售者，查驗機關應暫停受理該報驗義務人具結先行放行申請一年。	
第十四條　輸入醫療器材經查驗合格者，查驗機關應核發輸入許可通知予報驗義務人；報驗義務人亦得向查驗機關申請核發書面之許可通知書。 報驗義務人應自收受許可通知之次日起十五日內，憑取樣憑單領取餘存樣品。屆期未領取或樣品性質不適合久存者，得由查驗機關逕行處理。	輸入醫療器材經查驗符合之後續作業，包括輸入許可通知，書面許可申請及餘存樣品之處理。
第十五條　輸入醫療器材查驗不合格者，查驗機關應核發輸入不合格之通知予報驗義務人。 報驗義務人於收受前項通知之次日起十五日內，得向查驗機關申請複驗，以一次為限。 複驗時，由查驗機關就原抽取餘存樣品為之；餘存之樣品不足供複驗者，得依第十一條規定，再行辦理抽樣。 第一項查驗不合格之醫療器材，其餘存樣品，除法律另有規定者外，於申請複驗之期限屆至後，應予銷燬。	輸入醫療器材經查驗不合格之後續處置，包括不合格通知、申請複驗之規定及餘存樣品之處理。
第十六條　輸入之醫療器材經查驗不符合規定者，除法律另有規定外，應由報驗義務人辦理退運或銷毀。 不符合規定之醫療器材，經具結先行放行者，查驗機關應通知報驗義務人依前項規定辦理，並副知直轄市、縣（市）主管機關。	輸入醫療器材經查驗不合格者，其貨品之後續處理方式。
第四章　規費	章名
第十七條　依本辦法辦理查驗，報驗義務人應繳納下列全部或部分行政規費： 一、審查費。 二、現場查核費。 三、通知書費。	輸入醫療器材查驗之收費項目，其收費數額以附表呈現。

四、電腦傳送訊息更正費。 五、檢驗費。 前項各款收費數額，規定如附表三。	
第五章　附則	章名
第十八條　查驗人員依本辦法執行查驗外勤業務時，應配戴身分證明文件。	查驗人員執勤時應配戴身分證明文件。
第十九條　本辦法自本法施行之日施行。	依本法第八十五條規定，本法施行日期，由行政院定之，本辦法配合本法施行日期施行。

附表一

項次	品目	分類分級代碼	中文名稱	英文名稱
1	4014.10.00.10	L.5300	衛生套（保險套）	Condom
2	4014.10.00.90	L.5310	含殺精劑的衛生套	Condom with spermicidal lubricant
3	6307.90.50.31-A	I.4040	一般醫用口罩	General medical mask
4	6307.90.50.31-B	I.4040	外科手術口罩	Surgical mask
5	6307.90.50.31-C	I.4040	N95醫用口罩	N95 medical mask

附表二：輸入醫療器材查核項目、檢驗項目及檢驗方法

附表一項次1、2：衛生套

一、查核項目：製造業者名稱及地址(須於輸入前完成標示，非以英文標示者，應補附原製造業者說明文件)。

二、檢驗項目及檢驗方法：隨機取樣每一批500,000個（含）以下抽315個，500,001個（含）以上抽500個，進行下列檢驗：

檢驗項目	檢驗方法
外觀	根據CNS 6629 T2008
針孔試驗	根據CNS 6629 T2008

附表一項次3、4、5：醫用口罩

一、查核項目：製造業者名稱及地址(須於輸入前完成標示，非以英文標示者，應補附原製造業者說明文件)。

二、檢驗項目及檢驗方法：隨機取樣每一批抽100片，進行下列檢驗：

一般醫用口罩

檢驗項目	檢驗方法
細菌過濾效率	根據 CNS 14774
壓差	根據 CNS 14774

外科手術口罩

檢驗項目	檢驗方法
次微米過濾效率	根據 CNS 14774
壓差	根據 CNS 14774

N95醫用口罩

檢驗項目	檢驗方法
次微米過濾效率	根據 CNS 14755
呼吸氣阻抗	根據 CNS 14755

附表三

項目	收費數額（新臺幣）
一、審查費	審查費依完稅價格為基準，採下列費率計收： 輸入醫療器材之審查費率為千分之二．五；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： 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。
三、通知書費	輸入醫療器材許可通知書及查驗不符合通知書之補發、換發、加發或變更登載事項之費用，每份一百元。
四、電腦傳送訊息更正費	因可歸責於報驗義務人或代理人之事由，申請更正電腦傳送訊息時，每件計收一百元，費用包含換發登載該次更正內容之輸入醫療器材許可通知書一份。
五、檢驗費	輸入醫療器材進行複驗或因抽批查驗不合格回復逐批查驗之檢驗費用。

項目	說明	收費項目及數額
衛生套外觀	外觀可見缺點（嚴重及非嚴重）	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號A001：一般檢查」收費。
衛生套針孔試驗	根據CNS 6629	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B006：衛生套針孔試驗」收費。
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」，檢驗項目「編號B011：外科手術口罩細菌過濾效率」收費。
一般醫用口罩壓差測試	根據CNS 14774	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B012：外科手術口

		罩壓差測試」收費。
外科手術口罩壓差測試	根據CNS 14774	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B012：外科手術口罩壓差」收費。
次微米過濾效率	根據CNS 14774或CNS 14755	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B015：次微米過濾效率」收費。
呼吸氣阻抗	根據CNS 14755	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B015：次微米過濾效率」收費。
備註：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。		