正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：何信澆
聯絡電話：02-2787-8085
傳真：02-3322-9492
電子郵件：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

裝

發文日期：中華民國111年6月27日
發文字號：衛授食字第1111606521號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

訂

主旨：「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」第四條、第十九條及第三條附表一、第六條附表二修正草案，業經本部於中華民國111年6月27日以衛授食字第1111606493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次日起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)2787-8085。

(四)傳真：(02) 3322-9492。

(五)電子郵件：hsinchiaoho@fda.gov.tw。

線

正本：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、台北市醫療器材商業同業公會、新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、台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、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台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、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺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、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、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、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、新北市生技產業發展聯盟、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員林為洲國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員蔡壁如國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室

副本：

部長陳時中

衛生福利部公告　中華民國111年6月27日
衛授食字第1111606493號

主　旨：預告修正「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」第四條、第十九條及第三條附表一、第六條附表二草案。

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：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」第四條、第十九條及第三條附表一、第六條附表二修正草案如附件；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、緣「COVID-19家用型抗原檢測試劑」係由民眾自行操作，其測驗結果更直接關聯至後續防疫措施，故有加強把關其品質之急迫性，屬緊急且立即施行之必要情形，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次日起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）2787-8085

（四）傳真：（02）3322-9492

（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第四條、第十九條及第三條附表一、第六條附表二修正草案總說明

緣新冠肺炎疫情全球肆虐，為能快速掌握疫情發展及防堵，國人對於COVID-19家用型抗原檢測試劑需求遽增，又該類型產品係由民眾自行操作，其測驗結果更直接關聯至後續防疫措施，為加強保障我國民眾健康，爰擬具輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法第四條、第十九條及第三條附表一、第六條附表二修正草案，其修正要點如下：

一、明定專案輸入核准文件為應檢附文件資料。(修正條文第四條)

二、公告COVID-19家用型抗原檢測試劑查驗實施日期。(修正條文第十九條)

三、增修「COVID-19家用型抗原檢測試劑」為須邊境查驗品項(修正規定第三條附表一)。

四、公告「COVID-19家用型抗原檢測試劑」查核項目、檢驗項目及檢驗方法(修正規定第六條附表二)。

輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法第四條、第十九條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
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、登錄證明或專案輸入核准文件影本。 二、進口報單影本。 三、其他經中央主管機關指定之文件、資料。 前項申請由代理人為之者，應另檢附代理人證明文件及委託書。但報驗義務人檢具長期代理委託契約，並向查驗機關報備者，不在此限。 第一項申請，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，其得補正者，查驗機關應通知報驗義務人於二十日內補正；屆期未補正者，予以駁回。	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或登錄證明文件。 二、進口報單影本。 三、其他經中央主管機關指定之文件、資料。 前項申請由代理人為之者，應另檢附代理人證明文件及委託書。但報驗義務人檢具長期代理委託契約，並向查驗機關報備者，不在此限。 第一項申請，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，其得補正者，查驗機關應通知報驗義務人於二十日內補正；屆期未補正者，予以駁回。	緣專案輸入核准與醫療器材許可證於醫療器材管理體系皆為上市許可證明，爰修正本條第一項第一款內容，明定專案輸入核准文件影本為應檢附之文件資料之一，以利業者依循。

第十九條　本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。 本辦法中華民國一百十一年0月0日修正發布條文，自發布日實施。	第十九條　本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。	為配合一百十一年增修「COVID-19 家用型抗原檢測試劑」查核項目、檢驗項目及檢驗方法，增訂第二項，明定本次修正條文施行期程。

第三條附表一修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
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 6 / 3002.15.00.10 / B.4020 / COVID-19 家用型抗原檢測試劑 / COVID-19 Antigen Home/Self Test	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	增訂邊境輸入醫療器材查驗品項「COVID-19家用型抗原檢測試劑」。

第六條附表二修正草案對照表

<table>
<tr>
<td>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：衛生套(保險套)、項次2：含殺精劑的衛生套

一、查核項目：製造業者名稱及地址(應於輸入前完成標示，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：隨機取樣每一批五十萬個以下抽三百十五個，逾五十萬個以上抽五百個，進行下列檢驗：

<table>
<tr><th>檢驗項目</th><th>檢驗方法</th></tr>
<tr><td>外觀</td><td>根據CNS 6629 T2008</td></tr>
<tr><td>針孔試驗</td><td>根據CNS 6629 T2008</td></tr>
</table>

附表一項次3：一般醫用口罩、項次4：外科手術口罩、項次5：N95醫用口罩

一、查核項目：製造業者名稱及地址(應於輸入前完成標示，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：隨機取樣每一批抽一百片，進行下列檢驗：
一般醫用口罩
<table>
<tr><th>檢驗項目</th><th>檢驗方法</th></tr>
<tr><td>細菌過濾效率</td><td>根據 CNS 14774</td></tr>
<tr><td>壓差</td><td>根據 CNS 14774</td></tr>
</table>
</td>
<td>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：衛生套(保險套)、項次2：含殺精劑的衛生套

一、查核項目：製造業者名稱及地址(應於輸入前完成標示，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：隨機取樣每一批五十萬個以下抽三百十五個，逾五十萬個以上抽五百個，進行下列檢驗：

<table>
<tr><th>檢驗項目</th><th>檢驗方法</th></tr>
<tr><td>外觀</td><td>根據CNS 6629 T2008</td></tr>
<tr><td>針孔試驗</td><td>根據CNS 6629 T2008</td></tr>
</table>

附表一項次3：一般醫用口罩、項次4：外科手術口罩、項次5：N95醫用口罩

一、查核項目：製造業者名稱及地址(應於輸入前完成標示，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：隨機取樣每一批抽一百片，進行下列檢驗：
一般醫用口罩
<table>
<tr><th>檢驗項目</th><th>檢驗方法</th></tr>
<tr><td>細菌過濾效率</td><td>根據 CNS 14774</td></tr>
<tr><td>壓差</td><td>根據 CNS 14774</td></tr>
</table>
</td>
<td>公告輸入醫療器材「COVID-19家用型抗原檢測試劑」之查核項目、檢驗項目及檢驗方法。</td>
</tr>
</table>

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

附表一項次6：COVID-19家用型抗原檢測試劑

一、查核項目：製造業者名稱及地址(應於輸入前完成標示，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：隨機取樣每一批抽一百劑，進行下列檢驗：

檢驗項目	檢驗方法
診斷用試劑分析反應性測試	以適當病毒株確認產品陽性、陰性反應正確性
診斷用試劑偵測極限	依產品宣稱之偵測極限病毒濃度檢測產品陽性反應性

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