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

241018
新北市三重區重新路五段609巷4號10樓

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 113. 11. 15 文
檔號： 113560

發文日期：中華民國113年11月12日
發文字號：衛授食字第1131605726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」第三條附表一、第六條附表二、第十七條附表三修正草案，業經本部於中華民國113年11月12日以衛授食字第1131605724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、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起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：臺北市南港區研究院路一段130巷109號

(三)聯絡人：何先生。

(四)電話：(02)2787-8085。

（五）傳真：(02) 3322-9492。

（六）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、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、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、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、臺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、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、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、臺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、經濟部產業發展署、財團法人金屬工業研究發展中心、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、臺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、台灣藥品行銷暨管理協會、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、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、立法委員王育敏國會辦公室、立法委員蘇清泉國會辦公室、立法委員陳菁徽國會辦公室、立法委員廖偉翔國會辦公室、立法委員盧縣一國會辦公室、立法委員邱鎮軍國會辦公室、立法委員涂權吉國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員林月琴國會辦公室、立法委員王正旭國會辦公室、立法委員陳昭姿國會辦公室

副本：

部長 邱泰源

衛生福利部公告　中華民國113年11月12日
衛授食字第1131605724號

主　旨：預告修正「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」第三條附表一、第六條附表二、第十七條附表三草案。

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：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」第三條附表一、第六條附表二、第十七條附表三修正草案如附件；本案另載於本部網站「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、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起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：臺北市南港區研究院路一段130巷109號

（三）聯絡人：何先生

（三）電話：（02）2787-8085

（四）傳真：（02）3322-9492

（五）電子郵件：hsinchiaoho@fda.gov.tw

部　長　邱泰源

輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法第三條附表一、第六條附表二、第十七條附表三修正草案總說明

緣財政部為確保我國海關進口稅則分類與國際同步，依據世界關務組織（WCO）發布之「國際商品統一分類制度（HS）2022 年版」修正我國「海關進口稅則」，經濟部國際貿易局亦同步修正「COVID-19 家用型抗原檢測試劑」之貨品分類號列，由「3002.15.00.10」改為「3822.19.10.10」。為配合前述修正規定，並依據經濟部標準檢驗局所訂定中華民國國家標準「CNS 14774 醫用面(口)罩」、衛生福利部食品藥物管理署公開之「新型冠狀病毒抗原檢測試劑檢驗方法」及公告修正「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」之規定，修正產品之邊境抽查檢驗規範，爰擬具「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」第三條附表一、第六條附表二、第十七條附表三修正草案，其修正要點如下：

一、修正「COVID-19 家用型抗原檢測試劑」之品目。(修正規定第三條附表一)

二、增修「衛生套(保險套)」、「含殺精劑的衛生套」、「一般醫用口罩」、「外科手術口罩」、「N95 醫用口罩」及「COVID-19 家用型抗原檢測試劑」之檢驗合格判定基準，並修正「外科手術口罩」及「N95 醫用口罩」檢驗項目名稱及「COVID-19 家用型抗原檢測試劑」檢驗項目名稱、方法。(修正規定第六條附表二)

三、增訂「COVID-19 家用型抗原檢測試劑」檢驗費項目，並修正「醫用口罩」收費項目及數額文字內容。(修正規定第十七條附表三)

輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法第三條附表一修正草案對照表

<table>
<tr><th>修正規定</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr>
<td>附表一
<table>
<tr><th>項次</th><th>品目</th><th>分類分級代碼</th><th>中文名稱</th><th>英文名稱</th></tr>
<tr><td>1</td><td>4014.10.00.10</td><td>L.5300</td><td>衛生套（保險套）</td><td>Condom</td></tr>
<tr><td>2</td><td>4014.10.00.90</td><td>L.5310</td><td>含殺精劑的衛生套</td><td>Condom with spermicidal lubricant</td></tr>
<tr><td>3</td><td>6307.90.50.31-A</td><td>I.4040</td><td>一般醫用口罩</td><td>General medical mask</td></tr>
<tr><td>4</td><td>6307.90.50.31-B</td><td>I.4040</td><td>外科手術口罩</td><td>Surgical mask</td></tr>
<tr><td>5</td><td>6307.90.50.31-C</td><td>I.4040</td><td>N95 醫用口罩</td><td>N95 medical mask</td></tr>
<tr><td>6</td><td><u>3822.19.10.10</u></td><td>B.4020</td><td>COVID-19 家用型抗原檢測試劑</td><td>COVID-19 Antigen Home/Self Test</td></tr>
</table>
</td>
<td>附表一
<table>
<tr><th>項次</th><th>品目</th><th>分類分級代碼</th><th>中文名稱</th><th>英文名稱</th></tr>
<tr><td>1</td><td>4014.10.00.10</td><td>L.5300</td><td>衛生套（保險套）</td><td>Condom</td></tr>
<tr><td>2</td><td>4014.10.00.90</td><td>L.5310</td><td>含殺精劑的衛生套</td><td>Condom with spermicidal lubricant</td></tr>
<tr><td>3</td><td>6307.90.50.31-A</td><td>I.4040</td><td>一般醫用口罩</td><td>General medical mask</td></tr>
<tr><td>4</td><td>6307.90.50.31-B</td><td>I.4040</td><td>外科手術口罩</td><td>Surgical mask</td></tr>
<tr><td>5</td><td>6307.90.50.31-C</td><td>I.4040</td><td>N95 醫用口罩</td><td>N95 medical mask</td></tr>
<tr><td>6</td><td>3002.15.00.10</td><td>B.4020</td><td>COVID-19 家用型抗原檢測試劑</td><td>COVID-19 Antigen Home/Self Test</td></tr>
</table>
</td>
<td>依據經濟部國際貿易局公告「COVID-19 家用型抗原檢測試劑」貨品分類號列之修正規定，修正「COVID-19 家用型抗原檢測試劑」品目。</td>
</tr>
</table>

輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法第六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>依據CNS 6629 T2008執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。</td></tr>
<tr><td>針孔試驗</td><td>依據CNS 6629 T2008執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。</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</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：</td>
<td>一、增修各產品檢驗合格判定基準，以茲明確。
二、依據經濟部標準檢驗局所訂定中華民國國家標準「CNS 14774醫用面(口)罩」內容，修正「外科手術口罩」及「N95醫用口罩」檢驗項目名稱。
三、為明確「COVID-19</td>
</tr>
</table>

下列檢驗：

一般醫用口罩

檢驗項目	檢驗方法
細菌過濾效率	依據 CNS 14774 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。
壓差	依據 CNS 14774 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。

外科手術口罩

檢驗項目	檢驗方法
次微米粒子過濾效率	依據 CNS 14774 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。
壓差	依據 CNS 14774 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。

N95 醫用口罩

檢驗項目	檢驗方法
次微米粒子過濾效率	依據 CNS 14755 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。
呼/吸氣阻抗	依據 CNS 14755 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。

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

家用型抗原檢測試劑」檢驗項目名稱及檢驗方法，爰依據衛生福利部食品藥物管理署公開之「新型冠狀病毒抗原檢測試劑檢驗方法」內容，修正檢驗項目及檢驗方法。

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	依據衛生福利部食品藥物管理署公開之「新型冠狀病毒抗原檢測試劑檢驗方法」，使用待測產品申請查驗登記或變更登記辦理送驗手續之病毒株執行檢驗，並依據衛生福利部訂定之「COVID-19家用型抗原檢測試劑邊境查驗所定檢驗項目合格判定基準」規定，作為檢驗合格判定基準。
診斷用試劑最低偵測濃度	依據衛生福利部食品藥物管理署公開之「新型冠狀病毒抗原檢測試劑檢驗方法」，使用待測產品申請查驗登記或變更登記辦理送驗手續之病毒株執行檢驗，並依據衛生福利部訂定之「COVID-19家用型抗原檢測試劑邊境查驗所定檢驗項目合格判定基準」規定，作為檢驗合格判定基準。

輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法第十七條附表三修正草案對照表

<table>
<tr><th>修正規定</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr><td>附表三
<table>
<tr><th>項目</th><th>收費數額（新臺幣）</th></tr>
<tr><td>一、審查費</td><td>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點五；審查費不足五百元者以每件五百元計收；超過十萬元者，超過之部分減半計收。</td></tr>
<tr><td>二、現場查核費</td><td>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前或下午五時三十分後至十時，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。</td></tr>
<tr><td>三、通知書費</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>四、</td><td>因可歸責於報驗義務人或代理人之事由，申請更</td></tr>
</table></td>
<td>附表三
<table>
<tr><th>項目</th><th>收費數額（新臺幣）</th></tr>
<tr><td>一、審查費</td><td>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點五；審查費不足五百元者以每件五百元計收；超過十萬元者，超過之部分減半計收。</td></tr>
<tr><td>二、現場查核費</td><td>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前或下午五時三十分後至十時，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。</td></tr>
<tr><td>三、通知書費</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>四、</td><td>因可歸責於報驗義務人或代理人之事由，申請更</td></tr>
</table></td>
<td>一、依據「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」及經濟部標準檢驗局所訂定中華民國國家標準「CNS 14774 醫用面(口)罩」,修正「醫用口罩」檢驗費「項目」及「收費項目及數</td></tr>
</table>

電腦傳送訊息更正費	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。		電腦傳送訊息更正費	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。		額」。 二、增訂「COVID-19家用型抗原檢測試劑」之檢驗費項目。
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。		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	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。	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B022：一般醫用口罩細菌過濾效率」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	根據CNS 14774	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照	一般醫用	根據CNS 14774	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對	

口罩壓差測試		標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B023：一般醫用口罩壓差測試」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：外科手術口罩壓差測試」收費。
次微米粒子過濾效率	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：次微米過濾效率試驗」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B021：呼吸氣阻抗試驗」收費。
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	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B024：體外診斷醫療器材」收費。
診斷	陽性檢體測	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照

口罩壓差測試		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。
呼吸器阻抗	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。		

用試劑最低偵測濃度	試組之3測試片T線皆呈現反應之最低稀釋病毒液濃度。	標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B024：體外診斷醫療器材」收費。		
感染性生物材料試驗	附表二所列檢驗方法須使用生物安全第二等級(含)以上實驗室進行檢驗者，除原檢驗項目規費外，須加收本項規費。	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C013：感染性生物材料試驗」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。				