

正本

檔 號：
保存年限：

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

23553

新北市中和區建一路186號7樓

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

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：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會(不含附件)

副本：本部法規會

部長陳時中

裝

訂

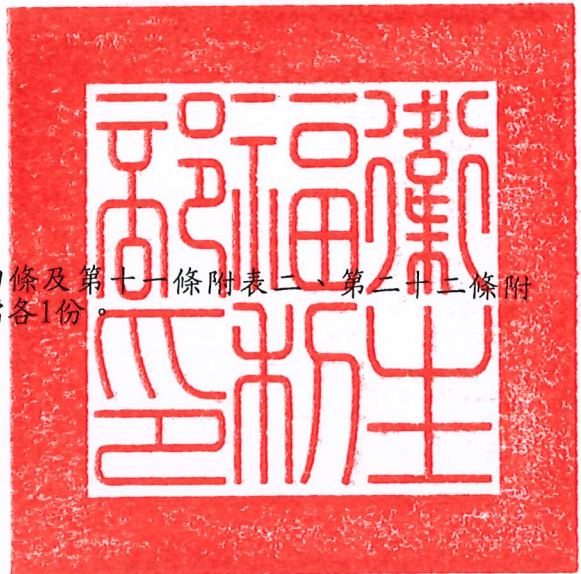
線

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年6月20日

發文字號：衛授食字第1091605371號

附件：「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之pdf檔各1份。



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。

訂
線

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
<p>第二十四條 本辦法自發布日施行。</p> <p>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。</p> <p><u>本辦法中華民國一百零九年七月〇日修正發布之第十一條附表二及第二十二條附表三，自一百零九年七月〇日施行。</u></p>	<p>第二十四條 本辦法自發布日施行。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>

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

修正規定				現行規定				說明												
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				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				新增醫用口罩邊境查驗規定												
貨品分類號列	分類分級代碼	品名	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">項目</th> <th style="width: 40%;">檢驗水準</th> <th style="width: 40%;">允收品質水準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>外觀</td> <td>一般檢驗 I (但樣本代字至少須</td> <td style="text-align: center;">0.4</td> </tr> </tbody> </table>	項目	檢驗水準	允收品質水準	外觀	一般檢驗 I (但樣本代字至少須	0.4	商品分類號列	分類分級代碼	品名	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">項目</th> <th style="width: 40%;">檢驗水準</th> <th style="width: 40%;">允收品質水準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>外觀</td> <td>一般檢驗 I (但樣本代字至少須</td> <td style="text-align: center;">0.4</td> </tr> </tbody> </table>	項目	檢驗水準	允收品質水準	外觀	一般檢驗 I (但樣本代字至少須	0.4	
項目	檢驗水準	允收品質水準																		
外觀	一般檢驗 I (但樣本代字至少須	0.4																		
項目	檢驗水準	允收品質水準																		
外觀	一般檢驗 I (但樣本代字至少須	0.4																		
4014.10.00.10	L5300; L5310	衛生套 (保險套), Condom ; 含殺精劑的衛生套, Condom with spermicidal lubricant		4014.10.00.90	L5300; L5310	衛生套 (保險套), Condom ; 含殺精劑的衛生套, Condom with spermicidal lubricant														

			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。				

			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	一、抽查檢驗方式與抽查率：
(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	<p>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。</p> <p>二、現場查核：</p> <p>比對之項目：製造商名稱及地址。</p>

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				附表三				輸入醫用口罩查驗行政規費數額。
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。			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。			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。			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。			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	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		中藥材		依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照		

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。	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			E011	汞		
E012	砷			E012	砷		
E013	鉛			E013	鉛		
E014	銅			E014	銅		
E015	鎘			E015	鎘		
E016	有機 氣劑			E016	有機 氣劑		
E017	黃麴 毒素 B1、 B2、 G1、 G2			E017	黃麴 毒素 B1、 B2、 G1、 G2		
醫療器材				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)		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		B006	衛生 套針 孔試 驗	根據 CNS6629	
外科 手術				原料藥			
B011		根據 CNS14774		A002	鑑別	以一個成 分或一種 方法核計	

	口 單 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 單 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。			