

輸入藥物邊境抽查檢驗辦法部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第三條 輸入經公告應施查驗之藥品，應由報驗義務人檢具下列之文件，向查驗機關申請查驗： 一、查驗申請書。 二、藥品許可證影本<u>或其他經中央衛生主管機關核發之許可文件</u>。 三、進口報單影本。 四、其他經中央衛生主管機關公告之文件。 前項申請，得以電子方式為之。 第一項藥品有下列情形之一，免予查驗： 一、經互惠免驗優待輸出國主管機關發給檢驗合格證明者。 二、其他為因應國家緊急情況，或增進公益，經中央衛生主管機關專案核准免查驗者。	第三條 輸入經公告應施查驗之藥品，應由報驗義務人檢具下列之文件，向查驗機關申請查驗： 一、查驗申請書。 二、藥品許可證影本。 三、進口報單影本。 四、其他經中央衛生主管機關公告之文件。 前項申請，得以電子方式為之。 第一項藥品有下列情形之一，免予查驗： 一、經互惠免驗優待輸出國主管機關發給檢驗合格證明者。 二、其他為因應國家緊急情況，或增進公益，經中央衛生主管機關專案核准免查驗者。	施行事前簽發輸入原料藥許可文件類型不限於藥品許可證影本，爰於第二款增列「或其他經中央衛生主管機關核發之許可文件」，例如其他經中央衛生主管機關發給簽審文件編號之進口同意文件。
第四條 查驗機關對輸入之藥品實施查驗，除審核前條規定應檢具之文件外，並得就下列方式擇一或合併為之： 一、逐批檢驗：對各批次輸入藥品均予檢驗。 二、抽批檢驗：按百分之二至百分之五十之抽查率為之。 三、現場查核：於產品之堆置地點執行品目核對、包裝外觀及標示項目之檢查。<u>輸入之藥品，其查驗方式、檢驗項目及其檢驗方法，如附表一。</u>	第四條 查驗機關對輸入之藥品實施查驗，除審核前條規定應檢具之文件外，並得就下列方式擇一或合併為之： 一、逐批檢驗：對各批次輸入藥品均予檢驗。 二、抽批檢驗：按百分之二至百分之五十之抽查率為之。 三、現場查核：於產品之堆置地點執行品目核對、包裝外觀及標示項目之檢查。	為防止製毒原料假冒原料藥名義輸入，施行輸入原料藥邊境管制，爰新增第二項說明輸入原料藥之查驗方式、檢驗項目及其檢驗方法如附表一。
第十一條 查驗機關對輸入之醫療器材實施查驗，除審核前	第十一條 查驗機關對輸入之醫療器材實施查驗，除審核前	因第四條增列附表一，故原第十一條附表一移列為附表二。

條規定應檢具之文件外，並得就下列方式擇一或合併為之： 一、逐批檢驗：對各批次輸入醫療器材均予檢驗。 二、抽批檢驗：按百分之二至百分之五十之抽查率為之。 三、現場查核：於產品之堆置地點執行品目核對、包裝外觀及標示項目之檢查。輸入之醫療器材，其查驗方式、檢驗項目及其檢驗方法，如附表二。	條規定應檢具之文件外，並得就下列方式擇一或合併為之： 一、逐批檢驗：對各批次輸入醫療器材均予檢驗。 二、抽批檢驗：按百分之二至百分之五十之抽查率為之。 三、現場查核：於產品之堆置地點執行品目核對、包裝外觀及標示項目之檢查。輸入之醫療器材，其查驗方式、檢驗項目及其檢驗方法，如附表一。	
第二十二條 申請辦理輸入藥物邊境查驗應繳納之行政規費，項目如下： 一、審查費。 二、現場查核費。 三、通知書費。 四、檢驗費。 前項各款收費數額，如附表三。	第二十二條 申請辦理輸入藥物邊境查驗應繳納之行政規費，項目如下： 一、審查費。 二、現場查核費。 三、通知書費。 四、檢驗費。 前項各款收費數額，如附表二。	因第四條增列附表一，故原第二十二條附表二依序遞移為附表三。

輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第四條附表一修正草案對照表

修正規定				現行規定	說明
附表一 輸入藥品查驗方式、檢驗項目及檢驗方法 項次：原料藥					本表新增
商品分類號列	分類分級代碼	劑型	一、抽查檢驗方式： 以粉狀且非無菌之原料藥實施抽批檢驗： (一)抽中批以快速檢測儀器進行檢驗，檢驗判定為毒品者，移請相關單位偵辦。 (二)若檢驗結果為無法判定或產品包裝類型不符合儀器需求者，應即封存。 (三)查驗機關得於報驗義務人依本辦法第18條立切結書並提供符合PIC/S GMP之存置地點(以一處為限)後，簽發		
中華民國輸出入貨品分類表第28、29章中屬原料藥者	藥品藥理治療分類編碼列屬原料藥者	粉狀且非無菌原料藥			

			輸入藥物先行放行通知書，供其辦理先行通關。惟前款封存產品，業者不得擅自移動、啟動或販賣。 (四)食品藥物管理署應派員至前款存置地點取樣進行第2次快速檢測儀器檢驗，仍無異常結果時，依藥物優良製造準則有關規定辦理。 (五)未抽中批由查驗機關審核申請查驗文件符合規定，始得放行。 二、開驗數量： 總件數 50 件 以下開驗 1 件，51 件至 100 件開驗 2 件，101 件至 500 件開驗 3 件，501 件至 1000 件開驗 4 件，超過 1000		
--	--	--	---	--	--

			件開驗 5 件。		
		其他 原料 藥	審核申請查驗文件符合規定		

輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第十一條附表一修正草案對照表

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				附表一 輸入醫療器材查驗方式、檢驗項目及檢驗方法 項次:衛生套				因第四條新增附表，原附表一移列為附表二。
商品 分類 號列	分類 分級 代碼	品名	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 500,000 個(含)以下抽	商品 分類 號列	分類 分級 代碼	品名	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 500,000 個(含)以下抽	
4014 .10. 00.1 0; 4014 .10. 00.9 0	L530 0; L531 0	衛生套 (保險 套), Condom ; 含殺 精劑的 衛生 套, Condom with spermi cidal lubric ant		4014 .10. 00.1 0; 4014 .10. 00.9 0	L530 0; L531 0	衛生套 (保險 套), Condom ; 含殺 精劑的 衛生 套, Condom with spermi cidal lubric ant		

		315 個，500,001 個 (含)以上抽 500 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	項目	檢驗水準	允收品質水準	外觀	一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)	0.4	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				
項目	檢驗水準	允收品質水準															
外觀	一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)	0.4															
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																
		315 個，500,001 個 (含)以上抽 500 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	項目	檢驗水準	允收品質水準	外觀	一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)	0.4	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				
項目	檢驗水準	允收品質水準															
外觀	一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)	0.4															
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																

			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。				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。	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第二十二條附表二修正草案對照表

修正規定		現行規定		說明
附表三		附表二		增列原料藥檢驗費用，另因第四條新增附表，原附表二移列為附表三。
一、審查費	審查費依到岸價格為基準，採下列費率計收： - 輸入中藥材之審查費率為千分之一・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。 - 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。	一、審查費	審查費依到岸價格為基準，採下列費率計收： - 輸入中藥材之審查費率為千分之一・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。 - 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				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。				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				三、通知書費			
輸入藥物許可通知書等之補發、換發、加發或變更登載事項之費用，每份一百元。				輸入藥物許可通知書等之補發、換發、加發或變更登載事項之費用，每份一百元。			
四、檢驗費				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。				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	
E011	汞		
E012	砷		
E013	鉛		
E014	銅		
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	
原料藥			
A002	鑑別	以一個成分或一種方法核計	
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。			

中藥材			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。
A005	重金屬	以每項計，以比色法檢驗	
E011	汞		
E012	砷		
E013	鉛		
E014	銅		
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	
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。			