

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
<p>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：</p> <p>一、查驗申請書。</p> <p>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>。</p> <p>三、進口報單影本。</p> <p>四、其他經中央衛生主管機關公告之文件。</p> <p>前項申請，得以電子方式為之。</p> <p>第一項藥品有下列情形之一，免予查驗：</p> <p>一、經互惠免驗優待輸出國主管機關發給檢驗合格證明者。</p> <p>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。</p>	<p>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：</p> <p>一、查驗申請書。</p> <p>二、藥品許可證影本。</p> <p>三、進口報單影本。</p> <p>四、其他經中央衛生主管機關公告之文件。</p> <p>前項申請，得以電子方式為之。</p> <p>第一項藥品有下列情形之一，免予查驗：</p> <p>一、經互惠免驗優待輸出國主管機關發給檢驗合格證明者。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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：</p> <p>一、逐批檢驗：對各批次輸入藥品均予檢驗。</p> <p>二、抽批檢驗：按百分之二至百分之五十之抽查率為之。</p> <p>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></p>	<p>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：</p> <p>一、逐批檢驗：對各批次輸入藥品均予檢驗。</p> <p>二、抽批檢驗：按百分之二至百分之五十之抽查率為之。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>第十一條 查驗機關對輸入之醫療器材實施查驗，除審核前</p>	<p>第十一條 查驗機關對輸入之醫療器材實施查驗，除審核前</p>	<p>因第四條增列附表一，故原第十一條附表一移列為附表二。</p>

<p>條規定應檢具之文件外，並得就下列方式擇一或合併為之：</p> <p>一、逐批檢驗：對各批次輸入醫療器材均予檢驗。</p> <p>二、抽批檢驗：按百分之二至百分之五十之抽查率為之。</p> <p>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。</p>	<p>條規定應檢具之文件外，並得就下列方式擇一或合併為之：</p> <p>一、逐批檢驗：對各批次輸入醫療器材均予檢驗。</p> <p>二、抽批檢驗：按百分之二至百分之五十之抽查率為之。</p> <p>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。</p>	
<p>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：</p> <p>一、審查費。</p> <p>二、現場查核費。</p> <p>三、通知書費。</p> <p>四、檢驗費。</p> <p>前項各款收費數額，如附表三。</p>	<p>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：</p> <p>一、審查費。</p> <p>二、現場查核費。</p> <p>三、通知書費。</p> <p>四、檢驗費。</p> <p>前項各款收費數額，如附表二。</p>	<p>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。</p>

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				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>商品分類號列</th> <th>分類分級代碼</th> <th>劑型</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中華民國輸出入貨品分類表第28、29章中屬原料藥者</td> <td>藥品藥理治療分類編碼列屬原料藥者</td> <td>粉狀且非無菌原料藥</td> </tr> </tbody> </table>	商品分類號列	分類分級代碼	劑型	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	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	
商品分類號列	分類分級代碼	劑型						
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	
4014.10.00.10.00.90	L5300; L5310	衛生套(保險套), Condom ; 含殺精劑的衛生套, Condom with spermicidal lubricant		4014.10.00.10.00.90	L5300; L5310	衛生套(保險套), Condom ; 含殺精劑的衛生套, Condom with spermicidal lubricant		

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：

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	

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

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：

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	

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

		<p>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。</p> <p>四、如需複驗，抽驗量依據上開規定重新抽樣。</p>			<p>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。</p> <p>四、如需複驗，抽驗量依據上開規定重新抽樣。</p>	
--	--	---	--	--	---	--

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
<p>附表三</p> <p>一、審查費</p> <p style="padding-left: 20px;">審查費依到岸價格為基準，採下列費率計收：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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。 2. 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。 3. 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。 		<p>附表二</p> <p>一、審查費</p> <p style="padding-left: 20px;">審查費依到岸價格為基準，採下列費率計收：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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。 2. 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。 3. 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。 		<p>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。</p>

二、現場查核費		<p>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。</p> <p>於前項時間以外依下列規定加收：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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，每人每次四百元。 2. 假日上午六時至下午十時，每人每次一千元。 3. 於前二點規定時間以外，每人每次二千元。 <p>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。</p>	
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。	
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
二、現場查核費		<p>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。</p> <p>於前項時間以外依下列規定加收：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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，每人每次四百元。 2. 假日上午六時至下午十時，每人每次一千元。 3. 於前二點規定時間以外，每人每次二千元。 <p>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。</p>	
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。	
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

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。			