

## 輸入藥物邊境抽查檢驗辦法部分條文修正條文

### 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、藥品許可證影本或中央衛生主管機關核發之進口同意書。
- 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者，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。
- 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。

### 第四條之一

原料藥屬中華民國輸出入貨品分類表第二十八章、第二十九章分類號列者，前條第二款抽批檢驗方式，規定如下：

- 一、抽中者：
  - (一)以快速檢測儀器進行檢驗。經判定為毒品者，移請海關或司法警察機關處理。
  - (二)檢驗結果為無法判定或未能以快速檢測儀器進行檢驗者，應即封存，並不得擅自開封。
  - (三)前目封存之藥品，查驗機關得於報驗義務人依第十八條規定立切結書，並檢附存置地點符合藥物優良製造準則或經直轄市、縣(市)衛生主管機關備查之證明文件後，簽發輸入藥物先行放行通知書，供其辦理通關；其存置地點，未經查驗機關核准，不得擅自變更。
  - (四)前目藥品報驗義務人，應主動通知查驗機關派員至符合藥物優良製造準則之地點開封檢驗，符合規定者，依第十九條規定辦理。
  - (五)抽批檢驗數量，規定如附表一。

二、未抽中者：由查驗機關審核其申請查驗文件，符合規定者，依第十九條規定辦理。

### 第十一條

查驗機關對輸入之醫療器材實施查驗，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。

### 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。

附表一

原料藥抽批檢驗數量	總件數五十件以下抽驗一件，五十一件至一百件抽驗二件，一百零一件至五百件抽驗三件，五百零一件至一千件抽驗四件，超過一千件抽驗五件。
-----------	--

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

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： 隨機取樣每一批號五十萬個以下抽三百十五個，五十萬零一個以上抽五百個。  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：												
4014.10.00.10; 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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>檢驗水準</th> <th>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> </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														

			<p>備註：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 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。</li></ul> <p>四、如需複驗，抽驗量依據上開規定重新抽樣。</p>
--	--	--	---

附表三

一、審查費	<p>審查費依完稅價格為基準，採下列費率計收：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>		
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。於前項時間以外依下列規定加收：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>假日上午六時至下午十時，每人每次一千元。</li> <li>於前二點規定時間以外，每人每次二千元。</li> </ol> <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。原料藥，免收現場查核費。</p>		
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。		
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：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。		