輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法

條文	說明
第一章　總則	章名
第一條　本辦法依醫療器材管理法(以下簡稱本法)第五十二條第二項規定訂定之。	本法第五十二條規定：「（第一項）經中央主管機關指定之醫療器材品項，其輸入時應經抽查、檢驗，合格後始得放行。」「（第二項）前項醫療器材之品項、抽查與檢驗項目、方式、方法、範圍、收費及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」上開第二項為本辦法訂定之依據，爰予明定。
第二條　本辦法用詞，定義如下： 一、查驗：指對輸入醫療器材於輸入許可前，以逐批或抽批方式所為之查核、檢驗。 二、查核：指由查驗人員依法執行品目、包裝外觀、標示或其他項目之檢查、核對。 三、檢驗：指於實驗室進行感官、化學、生物或物理性之檢查、化驗。 四、查驗機關：指辦理輸入醫療器材查驗之中央主管機關或其委任之機關或委託之機關(構)。 五、報驗義務人：指醫療器材之輸入業者。	定義本辦法所用之重要名詞。
第二章　輸入醫療器材查驗申請	章名
第三條　中央主管機關應實施邊境查驗之醫療器材品項，規定如附表一。	依本法第五十二條第二項規定，訂定醫療器材應實施邊境抽查檢驗品項，以附表呈現。
第四條　依本法第五十二條第一項規定，申請輸入前條醫療器材者，應由報驗義務人於輸入前十五日起，填具查驗申請書，並檢附下列文件、資料，向輸入港埠所在地之查驗機關提出： 一、醫療器材許可證影本或登錄證明文件。 二、進口報單影本。 三、其他經中央主管機關指定之文件、資料。 前項申請由代理人為之者，應另檢附代理人證明文件及委託書。但報驗義務人檢具長期代理委託契約，並向查驗機關報備者，不在此限。 第一項申請，中央主管機關得要求報驗義務人以電子方式為之。	一、規範報驗義務人於輸入前十五日起應填具申請書並檢附相關文件、資料向查驗機關申請輸入醫療器材查驗，並規定申請得以電子方式為之。 二、第二項長期代理委託契約，包含代理報驗授權書、授權人及代理人身分證明文件。 三、經查驗機關審核報驗申請後，有得補件之樣態時(包含但不限於外盒包裝標示之製造廠名稱及地址非為英文之樣態)，查驗機關應通知申請人補正相關資料；屆期未補正或申請文件、資料有不備而不能補正之情形，查驗機關應駁回其申請。

第一項申請文件、資料有不備，其得補正者，查驗機關應通知報驗義務人於二十日內補正；屆期未補正者，予以駁回。	
第五條　輸入醫療器材有下列情形之一者，免依前條規定申請查驗： 一、依本法第三十五條第一項第四款規定，核准專供樣品或個人自用。 二、國內製造醫療器材輸出，經中央主管機關核准運返國內。 三、經互惠免驗優待之輸出國政府發給檢驗合格證明。 四、為因應國家緊急情況或促進公益，經中央主管機關核准。	規範輸入醫療器材得免查驗之情形，如依本法第三十五條第一項第四款規定，核准專供樣品或個人自用或依本法第二十五條規定申請查驗登記或登錄，經核准於國內製造之醫療器材輸出後，經中央主管機關專案核准運返國內等情形。
第三章　查驗程序	章名
第六條　查驗機關實施查驗，就下列方式擇一或合併為之： 一、逐批查驗：對各批次輸入醫療器材，均予查驗。 二、抽批查驗：對申請查驗之醫療器材，依下列抽驗率執行抽批；經抽中者，予以查驗： (一)一般抽批查驗：抽驗率為百分之二至百分之十。 (二)加強抽批查驗：抽驗率為百分之二十至百分之五十。 三、現場查核：於醫療器材存置處所執行查核。 輸入之醫療器材，其查核項目、檢驗項目及檢驗方法，規定如附表二。	規範醫療器材輸入之查驗方式；並規範特定醫療器材之查核項目、檢驗項目及方法，以附件呈現之。
第七條　輸入醫療器材有下列情形之一者，採逐批查驗： 一、報驗義務人首次輸入之前三批同品目、同商標(牌名)及同產地之醫療器材。 二、報驗義務人前一批輸入之同品目、同商標(牌名)及同產地之醫療器材，經加強抽批查驗結果不符合規定。 三、查驗機關認有逐批查驗之必要。 逐批查驗未完成前，同一報驗義務人再申請查驗者，仍依逐批查驗方式執行。	符合第一項各款條件之一之醫療器材，採逐批查驗。對於逐批查驗未完成前，再申請查驗者，於第二項明定仍依逐批查驗方式執行查驗。
第八條　輸入醫療器材有下列情形之一者，採加強抽批查驗：	符合各款條件之一之醫療器材，採加強抽批查驗。

一、報驗義務人前一批輸入為同品目、同商標(牌名)及同產地者，經一般抽批查驗結果不符合規定。 二、查驗機關認有加強抽批查驗之必要。	
第九條　輸入醫療器材有下列情形之一者，採一般抽批查驗： 一、依第七條第一項第一款逐批查驗後，皆符合規定。 二、依第七條第一項第二款逐批查驗或前條加強抽批查驗，連續五批皆符合規定，且連續輸入五批符合規定之累計數量，達前一批查驗結果不符合規定之三倍量。	一、符合各款條件之一之醫療器材，採一般抽批抽驗。 二、因應加強抽批查驗之抽驗比率，爰於第二款明定連續五批經查驗合格後，始得變更查驗方式，改採一般抽批查驗，以確保輸入產品經檢驗合格。
第十條　查驗機關辦理查驗所需樣品，以無償方式取得；其數量，以足供檢驗所需者為限。 查驗機關抽取樣品後，應開具取樣憑單予報驗義務人。	規範查驗機關辦理查驗，自報驗之醫療器材無償取樣及取樣數量。
第十一條　查驗之取樣，應於醫療器材存置處所實施。 醫療器材由整裝貨櫃裝運者，應於海關指定之集中查驗區或經查驗機關認可之特定區域實施；其單一貨櫃抽樣耗時長久或有其他困難者，得要求拆櫃進倉為之。 前項查驗，報驗義務人應予配合，且不得指定樣品。	辦理輸入醫療器材查驗之取樣方式及地點。
第十二條　輸入醫療器材之檢驗，應依取樣先後順序為之。但依第十五條申請複驗者，原檢驗之實驗室應提前檢驗。	辦理輸入醫療器材查驗之樣品查驗期程，為免產品存放過久致影響品質及行政效益之考量，爰申請複驗者，應提前執行檢驗。
第十三條　查驗機關對於在貨櫃場取樣困難、檢驗時間超過五日、容易腐敗、變質或其安全功效穩定性不足之醫療器材，得於報驗義務人書立切結書表明負保管責任後，簽發輸入醫療器材具結先行放行通知書，供其辦理先行通關，並存置於特定地點。 前項具結先行放行之醫療器材，報驗義務人切結之存置地點與實際不符，或於核發輸入許可通知前，擅自啟用、移動或販售者，查驗機關應暫停受理該報驗義務人具結先行放行申請一年。	辦理輸入醫療器材查驗得以切結方式先行放行之考量因素及未遵循切結內容之效果。
第十四條　輸入醫療器材經查驗合格者，查驗機關應核發輸入許可，並通知報驗義務	輸入醫療器材經查驗符合之後續處置作業，包括書面許可申請核發及餘存樣品之處理，處理方式包含屆期未領取或不適合久存者之

人；報驗義務人亦得向查驗機關申請核發書面之許可通知書。 報驗義務人應自收受許可通知之次日起十五日內，憑取樣憑單領取餘存樣品；屆期未領取或樣品性質不適合久存者，查驗機關得逕行處置。	銷燬，或應用於改進檢測技術等。
第十五條　輸入醫療器材查驗不合格者，查驗機關應核發輸入不合格之通知予報驗義務人。 報驗義務人於收受前項通知之次日起十五日內，得向查驗機關申請複驗，以一次為限。 複驗時，由查驗機關就原抽取餘存樣品為之；餘存之樣品不足供複驗者，得依第十一條規定，再行辦理抽樣。 第一項查驗不合格之醫療器材，其餘存樣品，除法律另有規定外，於申請複驗之期限屆至後，應予銷燬。	一、輸入醫療器材經查驗不合格之後續處置作業，包括不符合通知書之發給、申請複驗及餘存樣品之處理。 二、第四項所指法律另有規定，包含但不限於涉違反刑事規定之案件，該產品屬證物而有依其他法規須保留必要者。
第十六條　輸入之醫療器材經查驗不合格者，除法律另有規定外，應由報驗義務人辦理退運或銷燬。 查驗不合格之醫療器材，經具結先行放行者，查驗機關應通知報驗義務人依前項規定辦理，並副知直轄市、縣（市）主管機關。	一、輸入醫療器材經查驗不合格者，其貨品之後續處理方式。 二、第一項所指法律另有規定，包含但不限於涉違反刑事規定之案件，該產品屬證物而有依其他法規須保留必要者。
第四章　規費	章名
第十七條　依本辦法辦理查驗，報驗義務人應繳納下列行政規費： 一、審查費。 二、現場查核費。 三、通知書費。 四、電腦傳送訊息更正費。 五、檢驗費。 前項各款收費數額，規定如附表三。	規範輸入醫療器材查驗之收費標準，又通知書費僅於申請通知書補發、換發、加發或變更登載事項時，方收取之。
第五章　附則	章名
第十八條　查驗人員依本辦法執行查驗業務時，應出示有關執行業務之證明文件或顯示足以辨識其身分之標誌。	規範查驗人員執勤時應配帶身分證明文件。
第十九條　本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。	依本法第八十五條規定，本法施行日期，由行政院定之，行政院業已定自一百十年五月一日施行，爰配合明定本辦法施行日期。

附表一

項次	品目	分類分級代碼	中文名稱	英文名稱
1	4014.10.00.10	L.5300	衛生套（保險套）	Condom
2	4014.10.00.90	L.5310	含殺精劑的衛生套	Condom with spermicidal lubricant
3	6307.90.50.31-A	I.4040	一般醫用口罩	General medical mask
4	6307.90.50.31-B	I.4040	外科手術口罩	Surgical mask
5	6307.90.50.31-C	I.4040	N95醫用口罩	N95 medical mask

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：

檢驗項目	檢驗方法
外觀	根據CNS 6629 T2008
針孔試驗	根據CNS 6629 T2008

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：

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

附表三

項目	收費數額（新臺幣）	
一、審查費	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。	
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前或下午五時三十分後至十時，每人次四百元。 2. 例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	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。	
四、電腦傳送訊息更正費	因可歸責於報驗義務人或代理人之事由，申請更正電腦傳送訊息時，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。	
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
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。
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。

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。		