

Q1： 「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」訂定重點為何？

A：本辦法係依據母法第 52 條第 1 項授權，就須於邊境執行抽查檢驗之醫療器材品項、抽查與檢驗項目、方式、方法、範圍、收費及其他相關事項訂定相關規範。

Q2： 目前須依「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」醫療器材之品項有哪些？須執行那些檢驗項目？

衛生套

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

醫用口罩

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

Q3： 報驗義務人要如何申請報驗？

A：1.於輸入前十五日起，填具查驗申請書，並檢附醫療器材許可證影本或登錄證明文件、進口報單影本，向輸入港埠所在地之查驗機關(食品藥物管理署)提出申請。

2.申請文件不齊者，查驗機關將通知報驗義務人於二十日內補正，屆期未補正，將駁回申請案。

Q4： 免依「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」申請查驗之樣態

A：1.依醫療器材管理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。

2. 國內製造之醫療器材輸出後，經中央主管機關核准運返國內。
3. 經互惠免驗優待之輸出國政府發給檢驗合格證明。
4. 為因應國家緊急情況或促進公益，經中央主管機關核准。

Q5： 「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」訂定之查驗方式為何？

- A：1. 逐批查驗：對各批次輸入醫療器材，均予查驗
2. 抽批查驗：對申請查驗之醫療器材，依抽驗率抽批；經抽中者，予以查驗；其中加強抽批查驗抽驗率為百分之二十至百分之五十；一般抽批查驗抽驗率為百分之二至百分之十。
 3. 現場查核：於醫療器材存置處所執行查核。

Q6： 輸入須邊境抽查檢驗之醫療器材哪些情形，採逐批查驗？

- A：1. 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。
2. 前一批同品目、同商標(牌名)及同產地之醫療器材，經加強抽批查驗不符合規定。
 3. 經查驗機關認定有逐批查驗之必要。

Q7： 輸入須邊境抽查檢驗之醫療器材哪些情形，採加強抽批查驗？

- A：1. 前一批輸入為同品目、同商標(牌名)及同產地之醫療器材，經一般抽批查驗結果不符合規定。
2. 查驗機關認有加強抽批查驗之必要。

Q8： 輸入須邊境抽查檢驗之醫療器材哪些情形，採一般抽批查驗？

- A：1. 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，經逐批查驗皆符合規定。
2. 經加強抽批查驗結果不符合規定改採逐批查驗者，或原採加強抽批查驗者，連續五批皆符合規定，且該五批累計數量達前一批查驗不符合規定之三倍量。
 3. 原依「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」採抽批查驗者。

Q9： 於抽查檢驗期間，貨品堆置於海關倉儲處，耗時過久將衍生相關費用，是否有辦法解決？

- A：1. 符合貨櫃場取樣困難、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等條件之醫療器材，得書立切結書，向查驗機關辦理先行放行通關。
2. 經先行放行之醫療器材，須存置於特定地點，且未經核發輸入許可通知前，不得擅自啟用、移動或販售，違者將暫停受理具結先行放行申請一年。

Q10：餘存樣品是否可以申請領回？

- A：1.經查驗合格之餘存樣品，於收到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，將由查驗機關逕行處置。
- 2.經查驗不合格之餘存樣品，於申請複驗之期限屆至後，將比照查驗不合格之產品處理方式，予以銷燬。

Q11：查驗不合格之醫療器材，將如何處理？

- A：查驗不合格之醫療器材，由報驗義務人辦理退運或銷燬。