

輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法第四條、第十九條及第三條附表一、第六條附表二修正草案總說明

緣新冠肺炎疫情全球肆虐，為能快速掌握疫情發展及防堵，國人對於 COVID-19 家用型抗原檢測試劑需求遽增，又該類型產品係由民眾自行操作，其測驗結果更直接關聯至後續防疫措施，為加強保障我國民眾健康，爰擬具輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法第四條、第十九條及第三條附表一、第六條附表二修正草案，其修正要點如下：

一、明定專案輸入核准文件為應檢附文件資料。(修正條文第四條)

二、公告 COVID-19 家用型抗原檢測試劑查驗實施日期。(修正條文第十九條)

三、增修「COVID-19 家用型抗原檢測試劑」為須邊境查驗品項(修正規定第三條附表一)。

四、公告「COVID-19 家用型抗原檢測試劑」查核項目、檢驗項目及檢驗方法(修正規定第六條附表二)。

輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法第四條、第十九條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
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、<u>醫療器材許可證、登錄證明或專案輸入核准文件影本。</u> 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。 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。 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。	緣專案輸入核准與醫療器材許可證於醫療器材管理體系皆為上市許可證明，爰修正本條第一項第一款內容，明定專案輸入核准文件影本為應檢附之文件資料之一，以利業者依循。

第十九條 本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。 <u>本辦法中華民國一百十一年0月0日修正發布條文，自發布日實施。</u>	第十九條 本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。	為配合一百十一年增修「COVID-19 家用型抗原檢測試劑」查核項目、檢驗項目及檢驗方法，增訂第二項，明定本次修正條文施行期程。
--	---------------------------------	---

第三條附表一修正草案對照表

修正規定					現行規定					說明
附表一					附表一					增訂邊境輸入醫療器材查驗品項「COVID-19 家用型抗原檢測試劑」。
項次	品目	分類分級代碼	中文名稱	英文名稱	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	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	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	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	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	5	6307.90.50.31-C	I.4040	N95 醫用口罩	N95 medical mask	
6	3002.15.00.10	B.4020	COVID-19 家用型抗原檢測試劑	COVID-19 Antigen Home/Self Test						

第六條附表二修正草案對照表

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： <table><tr><th>檢驗項目</th><th>檢驗方法</th></tr><tr><td>外觀</td><td>根據 CNS 6629 T2008</td></tr><tr><td>針孔試驗</td><td>根據 CNS 6629 T2008</td></tr></table> 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 <table><tr><th>檢驗項目</th><th>檢驗方法</th></tr><tr><td>細菌過濾效率</td><td>根據 CNS 14774</td></tr><tr><td>壓差</td><td>根據 CNS 14774</td></tr></table>	檢驗項目	檢驗方法	外觀	根據 CNS 6629 T2008	針孔試驗	根據 CNS 6629 T2008	檢驗項目	檢驗方法	細菌過濾效率	根據 CNS 14774	壓差	根據 CNS 14774	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： <table><tr><th>檢驗項目</th><th>檢驗方法</th></tr><tr><td>外觀</td><td>根據 CNS 6629 T2008</td></tr><tr><td>針孔試驗</td><td>根據 CNS 6629 T2008</td></tr></table> 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 <table><tr><th>檢驗項目</th><th>檢驗方法</th></tr><tr><td>細菌過濾效率</td><td>根據 CNS 14774</td></tr><tr><td>壓差</td><td>根據 CNS 14774</td></tr></table>	檢驗項目	檢驗方法	外觀	根據 CNS 6629 T2008	針孔試驗	根據 CNS 6629 T2008	檢驗項目	檢驗方法	細菌過濾效率	根據 CNS 14774	壓差	根據 CNS 14774	公告輸入醫療器材「COVID-19家用型抗原檢測試劑」之查核項目、檢驗項目及檢驗方法。
檢驗項目	檢驗方法																									
外觀	根據 CNS 6629 T2008																									
針孔試驗	根據 CNS 6629 T2008																									
檢驗項目	檢驗方法																									
細菌過濾效率	根據 CNS 14774																									
壓差	根據 CNS 14774																									
檢驗項目	檢驗方法																									
外觀	根據 CNS 6629 T2008																									
針孔試驗	根據 CNS 6629 T2008																									
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

附表一項次6：COVID-19家用型抗原檢測試劑

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劑，進行下列檢驗：

<u>檢驗項目</u>	<u>檢驗方法</u>
<u>診斷用試劑分析反應性測試</u>	<u>以適當病毒株確認產品陽性、陰性反應正確性</u>
<u>診斷用試劑偵測極限</u>	<u>依產品宣稱之偵測極限病毒濃度檢測產品陽性反應性</u>

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