

輸入藥物邊境抽查檢驗辦法草案總說明

由於藥物攸關人體生命安全，基於保護國民健康，藥事法對於藥物之管理採事前登記制，藥品與醫療器材需提出技術性文件資料證明其安全性及有效性，並執行優良製造規範（Good Manufacture Practice，GMP）以達一致性品質，經查驗登記取得藥品或醫療器材許可證後，方可在我國上市；爰向來針對輸入藥物於邊境通關時，如經核對其係已取得許可證者即予通關放行。

惟因近來國際上藥物品質安全事件時有所聞，又我國中藥材、藥品及醫療器材有近百分之七十以進口產品為主，為加強藥物源頭管理，爰商請經濟部公告將中藥材等藥物納入應施檢驗項目，以進行源頭把關；並於一百零一年六月二十七日總統公布修正之藥事法中，增列第七十一條之一，作為中央衛生主管機關對輸入藥物於海關進行抽驗之授權依據。為建立進口藥物系統化的邊境抽查檢驗機制，落實對進口藥物的邊境把關工作，以防堵不安全的藥物進入我國市場，並配合上述之法律增修，爰擬具「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」草案共二十五條，分為六章，其重點如次：

- 一、 本辦法訂定之法律授權依據。（草案第一條）
- 二、 規範輸入藥物之抽查檢驗事宜悉依本辦法規定辦理及其檢驗項目、方法及查驗方式之訂定方式。（草案第二條）
- 三、 本辦法所用名詞之定義。（草案第三條）
- 四、 輸入藥物得免查驗之條件。（草案第四條）
- 五、 輸入藥品、中藥材及醫療器材之申請查驗應檢具之文件、查驗方式及相關檢驗事項之適用依據。（草案第五條至第十三條）
- 六、 輸入藥物查驗，其取樣及檢驗之相關規定、輸入藥物得申請切結先行放行之條件及輸入藥物查驗符合及不符合之後續處置。（草案第十四條至第二十三條）
- 七、 查驗人員執行業務時須出示證明文件事項。（草案第二十四條）
- 八、 本辦法之施行日期。（草案第二十五條）

輸入藥物邊境抽查檢驗辦法草案

條 文	說 明
第一章 總則	章名
第一條 本辦法依藥事法第七十一條之一第二項規定訂定之。	訂定本辦法之法源依據。
第二條 輸入藥物之抽查及檢驗方式、方法、項目、範圍及其他應遵循事項，應依本辦法規定辦理。 前項藥物應檢驗之項目、方法及其查驗方式，由中央衛生主管機關於本辦法訂定或依實際管理需要訂定公告之。	規範應依據本辦法辦理輸入藥物抽查及檢驗事項；並規範特定藥物應檢驗項目、方法及其查驗方式由本辦法訂定或另行公告之。
第三條 本辦法所用名詞定義如下： 一、查驗：指對輸入藥物於輸入許可前所為之抽查、檢驗。 二、檢驗：於實驗室進行感官、化學、生物或物理性之檢驗。 三、查驗機關：指辦理輸入藥物查驗之中央衛生主管機關或其委任之機關或委託之機關(構)。 四、報驗義務人：輸入藥物之業者。	定義本辦法所用之重要名詞。
第四條 輸入藥物經查驗合格者，查驗機關得依報驗義務人之申請發給許可通知書。但有下列情形之一，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而輸入者。 二、為委託中央衛生主管機關公告認可檢驗實驗室或符合中藥藥品優良製造規範之藥廠檢驗，以出具本辦法所訂中藥材申請查驗應備之檢驗證明，經中央衛生主管機關核准輸入者。 三、其他經中央衛生主管機關專案核准免查驗者。	說明輸入藥物經查驗合格者，可另依報驗義務人之申請發給書面許可；並規範輸入藥物得免查驗之情形。
第二章 輸入藥品查驗	章名
第五條 經公告應查驗之藥品，應由報驗義務人檢具下列文件，向查驗機關申請查驗：	規範申請輸入藥品查驗時應檢具之文件，並規定申請得以電子方式為之。

一、查驗申請書。 二、藥品許可證影本。 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。	
第六條 藥品之查驗，除審核前條規定之應備文件外，並得以下列方式擇一或合併為之： 一、逐批檢驗：對各批次輸入藥品均予檢驗。 二、抽批檢驗：以百分之二至百分之五十之抽查率為之。 三、現場查核：於產品堆置地點執行品目核對、包裝外觀及標示項目等檢查措施。 四、書面驗證：出口國主管機關或我國中央衛生主管機關公告認可檢驗實驗室出具之檢驗證明。	規範藥品輸入之查驗方式。
第七條 輸入藥品之檢驗規格與檢驗方法依中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典及中央衛生主管機關公告之規定辦理。	規範藥品之檢驗規格與檢驗方法。
第三章 輸入中藥材查驗	章名
第八條 中藥材應以原藥材或其飲片形態輸入，並於標籤或包裝標示其品名、批號、藥商名稱及地址。 中藥材檢驗標準與檢驗方法依中華藥典、台灣傳統藥典及中央衛生主管機關公告之規定辦理。	規範中藥材之輸入形態及應標示項目；並規範中藥材檢驗標準及方法。
第九條 申請中藥材輸入查驗，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、中藥商許可執照影本。 三、進口報單影本。 四、出口國主管機關、我國中央衛生主管機關公告認可檢驗實驗室或	規範申請輸入中藥材查驗時應檢具之文件，並規定申請得以電子方式為之。

符合中藥藥品優良製造規範之藥廠出具之檢驗證明。 五、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。	
第十條 中藥材之查驗得以下列方式擇一或合併為之： 一、逐批檢驗：對各批次之中藥材均予檢驗。 二、抽批檢驗：以百分之二至百分之五十之抽查率為之。 三、現場查核：於產品堆置地點執行品目核對、包裝外觀及標示項目等檢查措施。 四、書面驗證：審核前條規定之應備文件。	規範中藥材輸入之查驗方式。
第十一條 中藥材為現場查核，如有未依本辦法第八條規定標示者，查驗機關得通知報驗業務人限期補正後，再行複查。	中藥材來源較廣，可能自多個集散市場購得，或與農民簽約契作，在供應方無法協助標示之情況下，同意報驗業務人於邊境貨物堆置地點補正標示。
第四章 輸入醫療器材查驗	章名
第十二條 經公告須執行查驗之輸入醫療器材，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、醫療器材許可證影本。 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。	規範申請輸入醫療器材查驗時應檢具之文件，並規定申請得以電子方式為之。
第十三條 醫療器材之查驗，除審核前條規定之應備文件外，並得以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：以百分之二至百分之五十之抽查率為之。 三、現場查核：於產品堆置地點執行	規範醫療器材輸入之查驗方式；並規範特定醫療器材之查驗方式、檢驗項目及方法以本辦法附件呈現之。

品目核對、包裝外觀及標示項目等檢查措施。 四、書面驗證：出口國主管機關或我國中央衛生主管機關公告認可檢驗實驗室出具之檢驗證明。 各項醫療器材之查驗方式、檢驗項目及方法，如附件一。	
第五章 輸入藥物查驗其他規定	章名
第十四條 下列情形之一者，中央衛生主管機關得要求相關業者或輸出國政府限期提供書面資料，說明不合格原因、改善計畫及預防措施： 一、同一報驗義務人申請屬逐批檢驗之同一輸入藥物，經二次輸入檢驗不合格者。 二、同藥物許可證字號之藥物，自發生查驗不合格日起算一百八十日內，查驗不合格達三次者。 三、同產地或國家之同輸入貨品分類號列中藥材，自發生查驗不合格日起算一百八十日內，查驗不合格達三次者。	規範輸入藥物經查驗不合格且達一定情形時，主管機關得要求報驗義務人或輸出國政府提供改善計畫及預防措施。
第十五條 輸入藥物有下列各款情形之一，中央衛生主管機關得暫停受理該產品、同製造廠、同產地或同輸出國產品之查驗申請： 一、前條書面資料經審核未同意者。 二、未能於期限內提供前條書面資料，或於期限內，再次申請查驗之輸入藥物經查驗仍不合格者。	規範中央衛生主管機關得暫停受理輸入查驗申請之情形。
第十六條 報驗義務人於藥物輸入前十五日起，應向輸入港埠所在地之查驗機關申請查驗。 前項申請查驗由代理人為之者，應加具代理人證明文件並檢具委託書表向查驗機關報備。	規範申請輸入藥物查驗之時間、代理申請所應備表彰有權代理之文件。
第十七條 查驗機關得無償取得查驗所需之樣品。抽取樣品後，查驗機關應	規範查驗機關辦理查驗得自報驗之藥物無償取樣。

開具取樣憑單予報驗義務人。	
第十八條 查驗之取樣，報驗義務人不得指定，其數量以足供檢驗所需為限。 前項取樣於港埠有困難者，查驗機關得指定其取樣地點。	規範辦理輸入藥物查驗之取樣方式、數量及地點。
第十九條 檢驗以取樣之先後順序為之。但依本辦法規定申請複驗者，原檢驗之實驗室應提前檢驗之。	規範辦理輸入藥物查驗之檢驗順序。
第二十條 應實施輸入查驗之藥物，查驗機關得考量貨櫃場取樣之困難度、檢驗時間逾五日、產品之易腐敗變質性或安全功效之穩定性，簽發輸入先行放行通知書，供通關之用。 前項先行放行之輸入藥物，報驗義務人應負保管責任。如切結之存置地點與實際不符或核發輸入許可通知前擅自啟用者，查驗機關自發現日起算一百八十日內暫停受理該報驗義務人先行放行之申請。	規範辦理輸入藥物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。
第二十一條 輸入藥物經查驗符合規定後，報驗義務人得向查驗機關申請核發書面輸入許可通知。 報驗義務人應自查驗符合規定十五日內，憑取樣憑單領取餘存樣品。但其樣品性質不能久存或逾期未領取者，由查驗機關逕行處理。	規範輸入藥物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。
第二十二條 經查驗不合格之輸入藥物，發給不符合通知書，報驗義務人於收受通知書之次日起算十五日內，得向查驗機關申請複驗；申請複驗以一次為限，由查驗機關就原抽取之餘存樣品複驗之，但醫療器材餘存樣品不足複驗者得再行抽樣。 前項查驗不合格之輸入藥物，其餘存樣品，除法律另有規定者外，於申請複驗之期限屆至後，應予銷毀。	規範輸入藥物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。
第二十三條 輸入藥物經查驗不合格者，除法律另有規定者外，由報驗義務人自行處理。	規範輸入藥物經查驗不合格者，其貨品之後續處理方式。

務人辦理退運或銷毀。 前項不合格之藥物業經具結先行放行者，查驗機關應命報驗義務人回收，並依前項規定辦理。	
第六章 附則	章名
第二十四條 查驗人員依本辦法執行查驗外勤業務時，應配帶身分證明文件。	規範查驗人員執勤時應配帶身分證明文件。
第二十五條 本辦法自發布日施行。	規範本辦法之施行日期。

附件：輸入醫療器材查驗方式、檢驗項目及檢驗方法

項次一: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加強抽批檢驗。每三批隨機抽驗一批之加強抽批檢驗方式，抽中取樣檢驗，未抽中需現場查核。採加強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加強抽批檢驗。 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 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：												
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><tr><th>項目</th><th>檢驗水準</th><th>允收品質水準</th></tr><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></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														

			備註： - 抽樣計畫及判定基準依行政院衛生署 87.9.1 衛署藥字第 87049812 號公告辦理。 - 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，且同系列混合包裝時其外包裝與單一包裝批號應一致且有效日期以最早到期日為準。 四、如需複驗，抽驗量依據上開規定重新抽樣。
--	--	--	--