

抄件

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-2787-7589

聯絡人及電話：陳金慶 02-2787-8074

電子郵件信箱：jin555@fda.gov.tw

受文者：本署食品藥物管理局北區管理中心

發文日期：中華民國102年5月13日

發文字號：署授食字第1021600826號

速別：

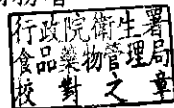
密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令(含附件)影本1份

主旨：「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」，業經本署於中華民國102年5月13日以署授食字第1021600820號令訂定發布施行，茲檢送發布令(含附件)影本1份，請 查照。

正本：經濟部國際貿易局、經濟部標準檢驗局、行政院衛生署法規委員會、各縣市衛生局、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會、中華中草藥生技發展協會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北縣醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、全國進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台北市美國商會醫療器材委員會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、基隆市報關商業同業公會、台北市報關商業同業公會、高雄市報關商業同業公會、臺中市報關商業同業公會、宜蘭縣報關商業同業公會、花蓮縣報關商業同業公會、台中縣報關商業同業公會、財政部關務署

副本：行政院衛生署中醫藥委員會



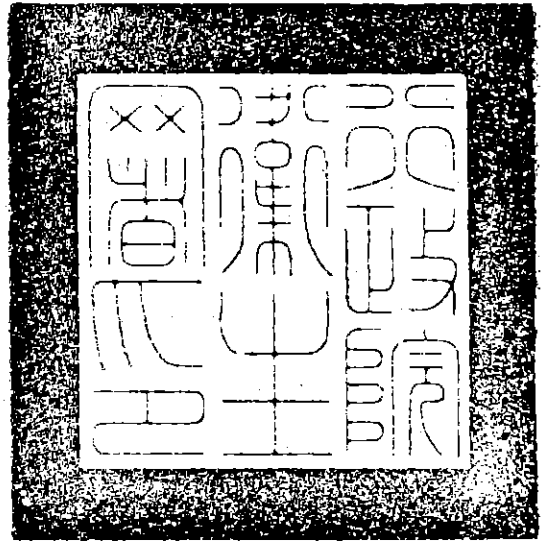
檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 令

發文日期：中華民國102年5月13日

發文字號：署授食字第1021600820號



訂定「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」。
附「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」



署長 邱文達

裝

訂

線

輸入藥物邊境抽查檢驗辦法

第一章 總則

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。

第二條 本辦法用詞，定義如下：

- 一、查驗：指對輸入藥物於輸入許可前所為之抽查與檢驗。
- 二、檢驗：指於實驗室內進行感官、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(託)之機關(構)。
- 四、報驗義務人：指輸入藥物之業者。

第二章 輸入藥品查驗

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之文件，

向查驗機關申請查驗：

- 一、查驗申請書。
- 二、藥品許可證影本。
- 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，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者。
- 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免查驗者。

第四條 查驗機關對輸入之藥品實施查驗，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：對各批次輸入藥品均予檢驗。
- 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。

第五條 輸入之藥品，其檢驗規格與檢驗方法，應依中華藥典、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。

第三章 輸入中藥材查驗

第六條 輸入之中藥材，不得改變原藥材或其飲片之形態，並應於標籤或包裝標示品名、批號、藥商之名稱及地址。

輸入之中藥材，其檢驗標準與檢驗方法，應依中華藥典、臺灣中藥典及中央衛生主管機關公告之規定辦理。

第七條 輸入經公告應施查驗之中藥材，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、中藥商許可執照影本。
- 三、進口報單影本。
- 四、中央衛生主管機關公告認可之檢驗實驗室，或符合藥物優良製造準則之藥廠，或出口國主管機關所出具之檢驗證明。
- 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。

第一項之中藥材有下列情形之一，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者。
- 二、為取得第一項第四款之文件，而經中央衛生主管機關核准輸入之樣品者。
- 三、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免查驗者。

第八條 查驗機關對輸入之中藥材實施查驗，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：對各批次輸入之中藥材均予檢驗。
- 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。

第九條 查驗機關對輸入之中藥材實施現場查核，發現有未依第六條規定標示之情形者，得通知報驗義務人限期補正後，再行複查。

第四章 輸入醫療器材查驗

第十條 輸入經公告應施查驗之醫療器材，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。

第一項之醫療器材有下列情形之一，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者。
- 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免查驗者。

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，如附表一。

第五章 輸入藥物查驗其他規定

第十二條 輸入藥物有下列情形之一，中央衛生主管機關得要求報驗義務人限期提供書面資料，說明不合格原因與改善計畫及其預防措施：

- 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、同一許可證字號之藥物，自發生查驗不合格日起一百八十日內，查驗不合格達三次者。
- 三、同產地或國家相同輸入貨品分類號列之中藥材，自發生查驗不合格日起一百八十日內，查驗不合格達三次者。

第十三條 輸入藥物有下列情形之一，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查驗申請：

- 一、前條書面資料經審核未通過者。
- 二、未於前條之期限內提供書面資料，或於限期內再次申請，經查驗仍不合格者。

第十四條 報驗義務人應於藥物輸入前十五日內，向輸入港埠所在地之查驗機關申請查驗。

前項申請查驗係由代理人為之者，應加具代理人證明文件，並檢具委託書表向查驗機關報備。

第十五條 查驗機關辦理查驗所需樣品，得以無償方式取得，但其數量應以足供檢驗所必需者為限。於抽取樣品後，並應開具取樣憑單予報驗義務人。

第十六條 查驗之取樣，應於港埠實施。但於港埠取樣有困難者，查驗機關得指定其他取樣地點。

報驗義務人對於前項取樣，不得指定樣品。

第十七條 輸入藥物之檢驗，應依取樣先後順序為之。但依本辦法申請複驗者，原檢驗之實驗室應提前檢驗。

第十八條 查驗機關對於在貨櫃場取樣困難、檢驗時間超過五日、產品容易腐敗、變質或其安全功效穩定性不足之藥物，得於報驗義務人書立切結書表明負保管責任後，簽發輸入藥物先行放行通知書，供其辦理先行通關。

前項先行放行藥物，報驗義務人切結之存置地地點與實際不符或於核發輸入許可通知之前即擅自啟用者，查驗機關得自發現日起一百八十日內，暫停受理該報驗義務人先行放行申請。

第十九條 輸入藥物經查驗合格者，查驗機關應核發輸入許可通知予報驗義務人；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。逾期未經領取或樣品之性質不適合久存者，得由查驗機關逕行處理。

第二十條 輸入藥物查驗不合格者，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，但以一次為限，複驗時由查驗機關就原抽取餘存樣品為之。如係醫療器材其餘存之樣品不足供複驗者，得依第十五條規定，再行辦理抽樣。

前項查驗不合格之輸入藥物，其餘存之樣品，除法律另有規定者外，於申請複驗之期限屆至後，應予銷毀。

第二十一條 輸入藥物查驗不合格者，該產品除法律另有規定者外，由報驗義務人辦理退運或銷毀之。

前項不合格之藥物，如經具結先行放行，查驗機關應命報驗義務人回

收之，並依前項規定辦理。

第六章 規費

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，如附表二。

第七章 附則

第二十三條 查驗人員依本辦法執行查驗之業務時，應配帶身分證明文件。

第二十四條 本辦法自發布日施行。

附表一：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：												
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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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：</p>												
			<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： - 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。</p> <p>四、如需複驗，抽驗量依據上開規定重新抽樣。</p>
--	--	--	--

附表二：

項目	收費數額（新臺幣）
一、審查費	<p>審查費依到岸價格為基準，採下列費率計收：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 輸入中藥材之審查費率為千分之一·五；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。 2. 輸入藥品之審查費率為千分之二·五；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。 3. 輸入醫療器材之審查費率為千分之二·五；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。
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。</p> <p>於前項時間以外依下列規定加收：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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。 2. 假日上午六時至下午十時，每人每次一千元。 3. 於前二點規定時間以外，每人每次二千元。 <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。</p>
三、通知書費	<p>輸入藥物許可通知書等之補發、換發、加發或變更登載事項之費用，每份一百元。</p>
四、檢驗費	<p>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。</p>

依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費表準」收費。			
編號	檢驗項目	說明	收費數額 (新臺幣元)
中藥材			
A005	重金屬	以每項計，以比色法檢驗	1,600
F010	汞		4,900
F011	砷		4,500
F012	鉛		6,000
F013	銅		6,000
F014	鎘		6,000
F039	有機氯劑		6,400
F056	黃麴毒素 B1、B2、G1、G2		6,100
醫療器材			
A001	衛生套:外觀	外觀可見缺點(嚴重及非嚴重)	1,500
B006	衛生套:針孔試驗	根據 CNS6629	6,400
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。			