

輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第二十四條修正條文

第二十四條 本辦法自發布日施行。

本辦法中華民國一百零四年七月三日修正發布之第二十二條附表二，自一百零四年七月一日施行。

本辦法中華民國一百零九年七月七日修正發布之第十一條附表二及第二十二條附表三，自一百零九年七月七日施行。

輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第十一條附表二修正規定

附表二：輸入醫療器材查驗方式、檢驗項目及檢驗方法

項次:衛生套

貨品分類號列	分類分級代碼	品名	<p>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： 隨機取樣每一批號五十萬個以下抽三百十五個，五十萬零一個以上抽五百個。 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：</p> <table border="1" data-bbox="840 837 2130 1054"> <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> <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>	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														
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													

項次：醫用口罩

貨品分類號列	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、產地之醫用口罩，其首次報驗須連續三批實施逐批檢驗，全數合格者得採抽批檢驗，以每十批隨機抽驗一批之抽批檢驗方式辦理。採抽批檢驗，檢驗不合格者，須經連續三批逐批檢驗合格，始得恢復抽批檢驗。須檢驗者並須執行現場查核。			
6307.90.50.31	I.4040	一般醫用口罩； 外科手術口罩； 外科手術 D2防塵 口罩	二、現場查核： 比對之項目：製造商名稱及地址。			
			三、檢驗項目： 隨機取樣每一批抽100片。			
			允收品質水準（AQL）比率依據 CNS 2779，並根據 CNS 14774 醫用面(口)罩及 CNS 14755拋棄式防塵口罩國家標準針對不同品項產品進行測驗項目：			
			一般醫用口罩			
			項目	檢驗水準	允收品質水準	國家標準
			細菌過濾效率	特殊檢驗 S-2（但樣本代字至少須為 E）	4	根據 CNS14774
			壓差	特殊檢驗 S-2（但樣本代字至少須為 E）	4	根據 CNS14774
			外科手術口罩			
			項目	檢驗水準	允收品質水準	國家標準
			次微米過濾效率	特殊檢驗 S-2（但樣本代字至少須為 E）	4	根據 CNS14774
			壓差	特殊檢驗 S-2（但樣本代字至少須為 E）	4	根據 CNS14774
			外科手術 D2防塵口罩			
			項目	檢驗水準	允收品質水準	國家標準
			次微米過濾效率	特殊檢驗 S-2（但樣本代字至少須為 E）	4	根據 CNS14755
			呼吸氣阻抗	特殊檢驗 S-2（但樣本代字至少須為 E）	4	根據 CNS14755

輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第二十二條附表三修正規定

附表三

一、審查費		審查費依完稅價格為基準，採下列費率計收： 1. 輸入中藥材之審查費率為千分之一點五；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之二點五；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。原料藥，免收審查費。 3. 輸入醫療器材之審查費率為千之二點五；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		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或下午五時三十分至十時，每人次四百元。 2. 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。原料藥，免收現場查核費。	
三、通知書費		輸入藥物許可通知書等補發、換發、加發或變更登載事項之費用，每份一百元。	
四、檢驗費		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。	
編號	檢驗項目	說明	收費數額
中藥材		依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」收費。	
A005	重金屬	以每項計，以比色法檢驗	
E011	汞		
E012	砷		
E013	鉛		
E014	銅		

E015	鎘		
E016	有機氯劑		
E017	黃麴毒素 B1、B2、 G1、G2		
醫療器材			
A001	一般檢查 (衛生套外觀)	外觀可見缺點(嚴重及非嚴重)	
B006	衛生套針孔試驗	根據 CNS6629	
B012	外科手術口罩壓差測試	根據 CNS14774	
B015	次微米過濾效率	根據 CNS14774或 CNS14755	
詳收費數額欄	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」收費，檢驗項目「一般醫用口罩細菌過濾效率」收費標準比照「編號 B011：外科手術口罩細菌過濾效率」。
詳收費數額欄	一般醫用口罩壓差測試	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」收費，檢驗項目「一般醫用口罩壓差測試」收費標準比照「編號 B012：外科手術口罩壓差測試」。
詳收費數額欄	呼吸氣阻抗	根據 CNS14755	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」收費，檢驗項目「呼吸氣阻抗」收費標準比照「編號 B015：次微米過濾效率」。
原料藥			
A002	鑑別	以一個成分或一種方法核計	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」收費。
備註：各款收費以新臺幣計，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。			