

輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法第三條附表一、 第六條附表二、第十七條附表三修正草案總說明

緣財政部為確保我國海關進口稅則分類與國際同步，依據世界關稅組織（WCO）發布之「國際商品統一分類制度（HS）2022年版」修正我國「海關進口稅則」，經濟部國際貿易局亦同步修正「COVID-19 家用型抗原檢測試劑」之貨品分類號列，由「3002.15.00.10」改為「3822.19.10.10」。為配合前述修正規定，並依據經濟部標準檢驗局所訂定中華民國國家標準「CNS 14774 醫用面(口)罩」、衛生福利部食品藥物管理署公開之「新型冠狀病毒抗原檢測試劑檢驗方法」及公告修正「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」之規定，修正產品之邊境抽查檢驗規範，爰擬具「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」第三條附表一、第六條附表二、第十七條附表三修正草案，其修正要點如下：

- 一、修正「COVID-19 家用型抗原檢測試劑」之品目。（修正規定第三條附表一）
- 二、增修「衛生套(保險套)」、「含殺精劑的衛生套」、「一般醫用口罩」、「外科手術口罩」、「N95 醫用口罩」及「COVID-19 家用型抗原檢測試劑」之檢驗合格判定基準，並修正「外科手術口罩」及「N95 醫用口罩」檢驗項目名稱及「COVID-19 家用型抗原檢測試劑」檢驗項目名稱、方法。（修正規定第六條附表二）
- 三、增訂「COVID-19 家用型抗原檢測試劑」檢驗費項目，並修正「醫用口罩」收費項目及數額文字內容。（修正規定第十七條附表三）