

輸入藥物邊境抽查檢驗辦法部分條文修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
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、藥品許可證影本或<u>中央衛生主管機關核發之進口同意書</u>。 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者，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。 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。	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<u>之</u>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<u>者</u>。 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<u>免查驗者</u>。	一、申請輸入原料藥許可之應備文件不限於藥品許可證影本，亦可能為中央衛生主管機關核發之進口同意書，爰於第一項第二款增列「或中央衛生主管機關核發之進口同意書」。 二、第三項酌修文字。
第四條之一 原料藥屬中華民國輸出入貨品分類表第二十八章、第二十九章分類號列者，前條第二款抽批檢驗方式，規定如下： 一、抽中者： （一）以快速檢測儀器進行檢驗。經判定為毒品者，移請海關		一、<u>本條新增</u>。 二、為防止製毒原料假冒原料藥名義輸入，施行輸入原料藥邊境管制，爰新增第四條之一明定輸入原料藥之查驗對象、抽批檢驗方式。

或司法警察機關處理。 (二)檢驗結果為無法判定或未能以快速檢測儀器進行檢驗者，應即封存，並不得擅自開封。 (三)前目封存之藥品，查驗機關得於報驗義務人依第十八條規定立切結書，並檢附存置地點符合藥物優良製造準則或經直轄市、縣(市)衛生主管機關備查之證明文件後，簽發輸入藥物先行放行通知書，供其辦理通關；其存置地點，未經查驗機關核准，不得擅自變更。 (四)前目藥品報驗義務人，應主動通知查驗機關派員至符合藥物優良製造準則之地點開封檢驗，符合規定者，依第十九條規定辦理。 (五)抽批檢驗數量，規定如附表一。 二、未抽中者：由查驗機關審核其申請查驗文件，符合規定者，依第十九條規定辦理。		
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	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	因第四條之一增列附表一，故原第十一條附表一移列為附表二。

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<u>二</u>。	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<u>三</u>。	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。	因第四條之一增列附表一，故原第二十二條附表二依序遞移為附表三。

第四條之一附表一修正對照表

修正規定		現行規定	說明
附表一			一、<u>本表新增。</u> 二、參考現行食品開驗計算方式，對應藥品進口現況，詳列抽批檢驗數量。
原料藥抽批檢驗數量	總件數五十件以下抽驗一件，五十一件至一百件抽驗二件，一百零一件至五百件抽驗三件，五百零一件至一千件抽驗四件，超過一千件抽驗五件。		

第十一條附表一修正對照表

修正規定				現行規定				說明
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				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				一、因第四條之一新增附表，原附表一移列為附表二。 二、依法制作業格式將取樣個數改為國字。
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。 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	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。 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	
4014.10.00.10.00.90	L5300; L5310	衛生套(保險套), Condom; 含殺精劑的衛生套, Condom with spermicidal lubricant		4014.10.00.10.00.90	L5300; L5310	衛生套(保險套), Condom; 含殺精劑的衛生套, Condom with spermicidal lubricant		

			址、製造日期或批號、有效期限。				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 <u>五十萬</u> 個以下抽 <u>三百十五</u> 個， <u>五十萬零一個</u> 以上抽 <u>五百</u> 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：				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：																											
			<table><tr><td>項目</td><td>檢 驗 水 準</td><td>允收品質水準</td></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</td><td>所 有 須</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	所 有 須					<table><tr><td>項目</td><td>檢 驗 水 準</td><td>允收品質水準</td></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</td><td>所 有 須</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	所 有 須				
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	所 有 須																																	
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	所 有 須																																	

																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					</
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

第二十二條附表二修正對照表

修正規定		現行規定		說明
附表三		附表二		
一、審查費	審查費依完稅價格為基準，採下列費率計收： - 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。 - 輸入藥品之審查費率為千分之二點五；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。<u>原料藥，免收審查費。</u> - 輸入醫療器材之審查費率為千分之二點五；審查費不足五百元以每件五百元計收，超過十萬	一、審查費	審查費依到岸價格為基準，採下列費率計收： - 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。 - 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。 - 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	一、因第四條之一新增附表，原附表二移列為附表三。 二、配合財政部關務署公告之「預報貨物通關報關手冊」修改到岸價格為完稅價格。 三、原料藥邊境查驗主要係配合跨部會反毒政策之推動，免收審查費及現場查核費。 四、增列原料藥檢驗費用。 五、依法制作業格式將審查費費率改為國字。

	元者，超過之部分減半計收。		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。 <u>原料藥，免收現場查核費。</u>	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。	
三、通知書費	輸入藥物許可通知書等補	三、通知書費	輸入藥物許可通知書等之	

		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）	

		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			外觀)		費。
原料藥				B006	衛生套針 孔試驗	根據 CNS6629	
A002	鑑別	以一個成分或一種 方法核計		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。			
備註： <u>各款收費以新臺幣計</u> ，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。							