

法規名稱：輸入藥物邊境抽查檢驗辦法

修正日期：民國 109 年 07 月 07 日

第一章 總則

第 1 條

本辦法依藥事法第七十一條之一第二項規定訂定之。

第 2 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 3 條

- 1 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、藥品許可證影本或中央衛生主管機關核發之進口同意書。
 - 三、進口報單影本。
 - 四、其他經中央衛生主管機關公告之文件。
- 2 前項申請，得以電子方式為之。
- 3 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 4 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 4-1 條

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 5 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 6 條

- 1 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。
- 2 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 7 條

- 1 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。
- 2 前項申請，得以電子方式為之。
- 3 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 8 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 9 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 10 條

- 1 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。
- 2 前項申請，得以電子方式為之。
- 3 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 11 條

- 1 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。
- 2 輸入之醫療器材，其查驗方式、檢驗項目及其檢驗方法，如附表二。

第 五 章 輸入藥物查驗其他規定

第 12 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 13 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 14 條

- 1 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。
- 2 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 15 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 16 條

- 1 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。
- 2 報驗義務人對於前項取樣，不得指定樣品。

第 17 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 18 條

- 1 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。
- 2 前項先行放行藥物，報驗義務人切結之存置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 19 條

- 1 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。
- 2 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 20 條

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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 21 條

- 1 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。
- 2 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 22 條

- 1 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。
- 2 前項各款收費數額，如附表三。

第 七 章 附 則

第 23 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 24 條

- 1 本辦法自發布日施行。
- 2 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。
- 3 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。