

正本

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：許瓏瑩 02-2787-7528

電子郵件信箱：ying6817@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國101年12月5日

發文字號：署授食字第1011608134號

速別：

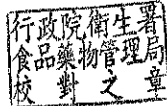
密等及解密條件或保密期限：

附件：輸入藥物邊境抽查檢驗規費收費標準草案條文1份。

主旨：「輸入藥物邊境抽查檢驗規費收費標準」訂定草案，業經本署於中華民國101年12月5日以署授食字第1011608133號公告預告，檢送該公告(含附件)影本1份，請 查照。

正本：財政部關稅總局、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、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、臺灣製藥工業同業公會、臺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、臺北市醫療器材商業同業公會、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、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、基隆市報驗商業同業公會、基隆市報關商業同業公會、台北報關商業同業公會、高雄市報關商業同業公會、台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

副本：行政院衛生署中醫藥委員會



署長 邱文達

檔 號：

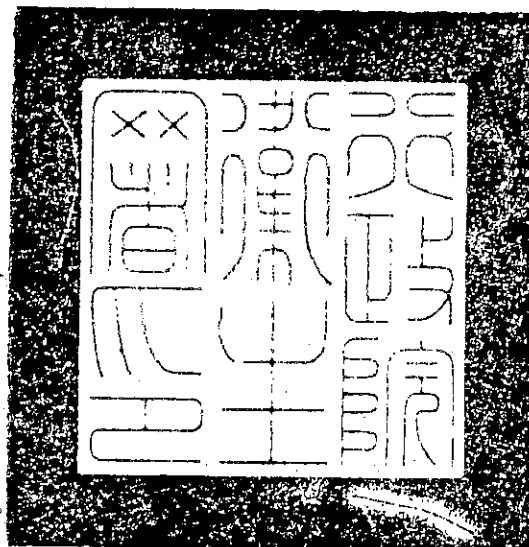
保存年限：

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國101年12月5日

發文字號：署授食字第1011608133號

附件：輸入藥物邊境抽查檢驗規費收費標準草案條文



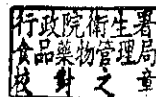
主旨：預告訂定「輸入藥物邊境抽查檢驗規費收費標準」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：行政院衛生署。
- 二、訂定依據：藥事法第七十一條之一第二項。
- 三、「輸入藥物邊境抽查檢驗規費收費標準」草案總說明及逐條說明如附件。本案另載於本署網站（網址：<http://www.doh.gov.tw/>）及行政院衛生署食品藥物管理局網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「本局公告」網頁。
- 四、對本公告內容有任何意見或建議者，請於本公告刊登公報次日起7日內，陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局
 - (二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號
 - (三)電話：(02)2787-8000分機7528
 - (四)傳真：(02)2787-7589
 - (五)電子郵件：ying6817@fda.gov.tw

副本：本署法規委員會、行政院衛生署中醫藥委員會



署長 邱文達

輸入藥物邊境抽查檢驗規費收費標準草案總說明

由於藥物攸關人體生命安全，基於保護國民健康，藥事法對於藥物之管理採事前登記制，藥品與醫療器材需提出技術性文件資料證明其安全性及有效性，並執行優良製造規範（Good Manufacture Practice, GMP）以達一致性品質，經查驗登記取得藥品或醫療器材許可證後，方可在我國上市；爰向來針對輸入藥物於邊境通關時，如經核對其係已取得許可證者即予通關放行。

惟因近來國際上藥物品質安全事件時有所聞，又我國中藥材、藥品及醫療器材有近百分之七十以進口產品為主，為加強藥物源頭管理，爰商請經濟部公告將中藥材等藥物納入應施檢驗項目，以進行源頭把關；並於一百零一年六月二十七日總統公布修正之藥事法中，增列第七十一條之一，取得中央衛生主管機關對輸入藥物於海關進行抽驗之授權依據。為建立進口藥物系統化的邊境抽查檢驗機制，落實對進口藥物的邊境把關工作，以防堵不安全的藥物進入我國市場，並配合上述之法律增修，有關輸入藥物之抽查及檢驗等應遵循事項已於「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」中訂定；又辦理輸入藥物邊境抽查檢驗作業之行政費用應遵循規費法規定，爰擬具「輸入藥物邊境抽查檢驗規費收費標準」，共五條，其重點如次：

- 一、 本標準訂定之法律授權依據。（草案第一條）
- 二、 規範輸入藥物之查驗規費。（草案第二條）
- 三、 本標準之各項查驗規費定義。（草案第三條）
- 四、 訂定各項查驗規費之收費標準。（草案第四條）
- 五、 本標準之施行日期。（草案第五條）

輸入藥物邊境抽查檢驗規費收費標準草案

條 文	說 明
第一條 本標準依藥事法第七十一條之一第二項及規費法第十條第一項規定訂定之。	訂定本辦法之法令依據。
第二條 輸入藥物之邊境抽查檢驗(以下簡稱查驗)，其查驗規費，依本標準之規定。	規範輸入藥物之查驗規費，依本辦法之規定。
第三條 本標準所稱查驗規費，其項目如下： 一、審查費 二、現場查核費 三、通知書費：指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。 四、檢驗費：指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。	一、訂定各項查驗規費之定義。 二、輸入藥物之抽查檢驗，係針對輸入之藥品、中藥材及醫療器材產品輸入時於邊境進行抽查及檢驗，故查驗規費包括審查費、現場查核費、檢驗費及特殊狀況下之通知書費。 三、抽查檢驗合格者，即以電子傳送合格訊息予關稅局，關稅局核判所有簽審機關傳送之訊息皆合格後，即予放行，故書面輸入許可通知，非輸入貨品通關放行必要文件，故查驗執行機關不主動發書面輸入許可通知，惟報驗義務人得自行透過網路列印，又依輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第二十一條規定，報驗義務人亦得另行申請核發書面輸入許可通知。另查驗不合格者，依輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第二十二條之規定查驗機關應發給不合格通知書。 四、輸入藥物查驗合格或不合格通知為程序之必然結果，報驗義務人既已繳納審查費、現場查核費及檢驗費，爰不另收取輸入許可通知及不合格通知書之費用，但報驗義務人如申請通知書等之補發、加發、換發或變更登載事項，自應收取費用。
第四條 前條各款收費數額，如附表。	訂定各項查驗規費之收費標準。

第五條 本辦法自發布日施行。

訂定本辦法之施行日期。

附表：

項目		收費數額（新臺幣）	
一、審查費		審查費依到岸價格為基準，採下列費率計收： 1. 輸入中藥材之審查費率為千分之一·五；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		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		每份一百元。	
四、檢驗費			
編號	檢驗項目	說明	收費數額 (新臺幣)
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	鋁		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，按財政部關稅總局訂定之每旬報關適用外幣匯率表換算為新臺幣。			

