經濟部國際貿易局

研商台北市醫療器材商業同業公會建議增列「血液及其他液體過濾吸附或淨化機具，屬人工腎(透析)裝置附件或零件」專屬號列及輸入規定代號(「MWO」及「504」)會議紀錄

一、時間：106年11月21日(星期二)上午9時30分

二、地點：本局第2會議室

三、主席：黃組長瀞萱　　記錄：黃馨慧

四、出席人員：詳如簽名冊

五、主席致詞：略

六、討論事項：

案由：有關台北市醫療器材商業同業公會建議增列「血液及其他液體過濾吸附或淨化機具，屬人工腎(透析)裝置附件或零件」專屬貨品號列及輸入規定代號(「MWO」及「504」)案，提請討論。

各單位意見

(一)行政院大陸委員會

1. 台北市醫療器材商業同業公會關切之產品項目原禁止自中國大陸進口，惟關務署於106年8月14日發布新聞稿，籲請業者修改輸入號列，致形同開放中國大陸產品進口，其過程及實際輸入情形如何，建議先予釐清。
2. 本案若涉及將原開放進口之中國大陸物品改為禁止進口，可依據臺灣地區與大陸地區貿易許可辦法第8條第2項規定，「如因情事變更或政策需要，經貨品主管機關認定有危害國家安全或對產業有重大不良影響者，得由主管機關報請行政院核定後，停止輸入」辦理。

3. 為減少適法爭議，若禁止該中國大陸物品進口，宜就該物品是否有危害國家安全或對產業有重大不良影響進行說明及認定，尊重主管機關之評估結果。

(二) 財政部關務署

1. 為遵循世界關務組織(WCO)案例分類意旨，及歐美各國作法，「一次性血液透析器」應歸列稅則號別第 8421.29.90 號。

2. 依據WCO所制定之國際商品統一分類制度(HS)分類規範，並非「醫療器材」皆必然屬於稅則第 9018 節之範疇。

3. 同意台北市醫療器材商業同業公會建議於稅則第 8421.29.90 號項下增列「血液及其他液體過濾吸附或淨化機具」專屬號列及其輸入規定代號（「MW0」及「504」)。

(三)衛福部（提供書面意見）

「血液透析器」為人工腎系統一部分，為該系統專屬配件，符合藥事法第 13 條醫療器材定義，儘管該醫療器材歸屬稅則號列無 504 規定，須由藥商於報運進口前依照藥事法第 40 條規定向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得由許可證持有藥商或其授權者輸入。

(四)本部工業局

1. 與陸方談判 ECFA 時，當時評估醫療器材開放之項目，僅有人工關節及運動器材等 2 項目，其餘項目並未列入。

2. 經查目前已有國內業者研發並設立血液透析器製造廠，並取得衛福部醫療器材許可證，國內廠商已具生產製造能力，不建議改為准許開放進口項目，至於建議進口稅率由 3% 改為 0%一節，有困難。

3. 又歐美進口業者原以 CCC9018.90.50.90-3 申報進口，關稅為零，中國大陸產製者不准進口；惟依財政部關務署 106

年8月14日發布之新聞稿，將行之多年之申報方式，改以稅則號別第8421.29.90號申報進口，自歐美進口之稅率為3%，而因該稅則號列為ECFA早收清單項目，自中國大陸進口者為0%，將可能因稅則號列之改分而造成國內產業之影響，建議關務署審慎考量可能引發之後續問題。

（五）貿易局

1. 依據臺灣地區與大陸地區貿易許可辦法第8條第2項規定，因情事變更或基於政策需要，經相關貨品主管機關認定現行准許輸入之大陸地區物品項目，有未符對相關產業無重大不良影響者，得由本部報請行政院核定後始得停止輸入。

2. 本案如擬停止「血液及其他液體過濾吸附或淨化機具，屬人工腎(透析)裝置附件或零件」自中國大陸進口，需與會單位提供該項貨品自中國大陸輸入對相關產業產生重大不良影響之數據資料。

（六）中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材創新發展協會

1. 關務署依據WCO分類意旨，及歐美作法，改歸稅則號別第8421.29.90號，惟經調查日本、韓國、馬來西亞、越南及韓國等國，皆將血液透析器歸類於稅則號別第9018.90.50號。

2. 針對貨品稅則歸屬，尊重關務署權責，惟建議在尚未提出配套措施及完備相關法規前，基於信賴保護原則，應允許業者以原歸列稅則號別第9018.90.50號申報進口，以保障洗腎患者和納稅義務人權益。

3. 本案改歸稅則號別第 8421.29.90 號，請關務署參考相關部會及業者意見，且輸入規定代號及關稅稅率應比照原歸列之稅則號別。

4. 建議關務署未來如有稅則號別改歸案件，應考量貨品輸出入規定及關稅稅率之異動、參考相關部會及業者意見，並訂定相關配套措施。

結論：由於與會業者建議在尚未提出配套措施及完備相關法規前，基於信賴保護原則，應允許業者以原歸列稅則號別第 9018.90.50 號申報進口，請貿易局將與會業者意見函送財政部關務署研處。

七、臨時動議：無。

八、散會：上午 11 時 10 分。

研商台北市醫療器材商業同業公會建議增列「血液及其他液體過濾吸附或淨化機具，屬人工腎(透析)裝置附件或零件」專屬號列及輸入規定代號（「MW0」及「504」）會議

出席人員簽到單

時　間：106 年 11 月 21 日（星期二）上午 9 時 30 分

地　點：本局第 2 會議室

主持人：黃組長靜萱　　紀　錄：黃馨慧

出席單位	職稱	姓名	備註
行政院大陸委員會	副研究員	歐陽城	
財政部關務署	科長 稽核 稽核	陳俊昇 蔡文何 蔡蝶隆	
經濟部工業局		陳家豪	
衛生福利部		請假	
台北市醫療器材商業同業公會		林燕山	
中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會		陳國平 邱勇清 歐嘉雀 邱奇峰	

台灣醫療暨生技器材工業同業公會		請假	
台灣省醫療器材商業同業公會聯合會		請假	
社團法人台灣醫療器材創新發展協會			
經濟部國際貿易局秘書室(法制)			
貿易局貿易服務組			