檔號	/ /	保存年限	

醫暨生技器材工業同業公會
107. 03. 12 文
號: 107157

經濟部國際貿易局　函

機關地址：臺北市湖口街1號
承 辦 人：李佳書
聯絡電話：(02)23977396
傳　　真：(02)23970522
電子郵件：chasu@trade.gov.tw

24159
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國107年3月7日
發文字號：貿服字第1077005953A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文(請至本局附件下載區下載https://att.trade.gov.tw/，識別碼：SFEkv)

主旨：檢送本局107年3月7日貿服字第1077005953號公告影本（含附件）1份如附件，請查照。

經濟部貿易局

正本：衛生福利部、財政部統計處、財政部關務署稅則法制組、財政部關務署通關業務組、財政部關務署關務資訊組、財政部關務署關務查緝組、財政部關務署稽核業務組、財政部關務署統計室、財政部關務署基隆關、財政部關務署臺北關、財政部關務署臺中關、財政部關務署高雄關、科技部新竹科學工業園區管理局、科技部中部科學工業園區管理局、科技部南部科學工業園區管理局、財團法人中華民國對外貿易發展協會（請刊登國際商情雙周刊）、中華民國輸出入相關同業公會聯誼會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會（請刊登貿易雜誌）、高雄市進出口商業同業公會、花蓮縣進出口商業同業公會、宜蘭縣進出口商業同業公會、基隆市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、新竹市進出口商業同業公會、新竹縣進出口商業同業公會、苗栗縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、南投縣進出口商業同業公會、彰化縣進出口商業同業公會、雲林縣進出口商業同業公會、嘉義市進出口商業同業公會、嘉義縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、屏東縣進出口商業同業公會、台東縣進出口商業同業公會、澎湖縣進出口商業同業公會、中華民國報關商業同業公會全國聯合會、台北市報關商業同業公會、花蓮縣報關

裝 訂 線

商業同業公會、基隆市報關商業同業公會、高雄市報關商業同業公會、台中市報關商業同業公會（以上公會請轉知各會員）、台北市航空貨運承攬商業同業公會、高雄市航空貨運承攬商業同業公會、基隆市國際輪船商業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會（以上公會請轉知各會員）、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺灣省醫療器材商業同業公會聯合會、中華民國常駐世界貿易組織代表團、經濟部國際貿易局高雄辦事處、經濟部中區聯合服務中心、經濟部南區聯合服務中心、本局資訊中心、貿易服務組（6份）

副本：

局長 楊珍妮

檔號	/ /	保存年限	

經濟部國際貿易局　公告

發文日期：中華民國107年3月7日
發文字號：貿服字第1077005953號
附件：如文(共4頁)(1077005953-1.pdf)

主旨：公告自107年5月1日起CCC9018.90.80.90-7「其他第9018節所屬之貨品」1項貨品之輸入規定代號修正為「530」，並列入「海關協助查核輸入貨品表」。

依據：貨品輸入管理辦法第8條第1項及衛生福利部107年3月1日衛授食字第1071401835號函。

公告事項：檢附貨品輸入規定變更明細表1份如附件。

局長 楊珍妮

經濟部國際貿易局
貨品輸入規定變更明細表

貨品號列	貨　　名	原　列 輸入規定	改　列 輸入規定
9018.90.80.90-7	其他第９０１８節所屬之貨品 Other articles of heading No. 9018	504 MP1	530 MP1

號列項數: 1

經濟部國際貿易局
貨品輸入規定變更明細表

輸入規定代號	說明
(空白)	准許（免除簽發許可證）。 Import permitted (free from licensing)
504	一、進口人用醫療器材應依下列規定辦理：（一）應檢附衛生福利部核發之醫療器材許可證影本或同意文件，並應申報填列醫療器材許可證號碼（十四碼）。（二）如屬危險性醫療儀器，除應檢附衛生福利部核發之醫療器材許可證影本，及申報填列醫療器材許可證號碼（十四碼）外，並須檢附衛生福利部核准醫療機構購置之同意文件。二、非供人用者免依上述規定辦理。 1. Importation of medical devices for human use must be handled according to the following regulations: (1) A photocopy of the medical devices pre-marketing license or an approval document issued by the Ministry of Health and Welfare should be submitted. In addition, the number of the pre-marketing license (consisting of 14 letters and digits) must be declared and listed in the import declaration . (2) If the medical devices being imported are dangerous, then besides the photocopy of the medical device pre-marketing license and the license number declared and listed in the import declaration, an approval of the medical institutions/facilities procurement from the Ministry of Health and Welfare is also required. 2. Importation of medical devices which are not for human use are exempted from the above regulations.

經濟部國際貿易局
貨品輸入規定變更明細表

輸入規定代號說明	
530	一、進口人用醫療器材應依下列規定辦理：（一）應檢附衛生福利部核發之醫療器材許可證影本或同意文件，並應申報填列醫療器材許可證號碼（十四碼）。（二）如屬危險性醫療儀器，除應檢附衛生福利部核發之醫療器材許可證影本，及申報填列醫療器材許可證號碼（十四碼）外，並須檢附衛生福利部核准醫療機構購置之同意文件。（三）進口專供藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組，於進口報單填列專用代碼ＤＨＭ０００００００００５０４。二、非供人用者免依上述規定辦理。 1. Importation of medical devices for human use must be handled according to the following regulations: (1) A photocopy of the medical devices pre-marketing license or an approval document issued by the Ministry of Health and Welfare should be submitted. In addition, the number of the pre-marketing license (consisting of 14 letters and digits) must be declared and listed in the import declaration . (2) If the medical devices being imported are dangerous, then besides the photocopy of the medical device pre-marketing license and the license number declared and listed in the import declaration, an approval of the medical institutions/facilities procurement from the Ministry of Health and Welfare is also required. (3) Importation of laboratory kit for medicaments (drugs and medical devices) clinical trial use should list the special code DHM00000000504 on the import application.2. Importation of medical devices which are not for human use are exempted from the above regulations.

經濟部國際貿易局
貨品輸入規定變更明細表

輸入規定代號說明	
MP1	（一）大陸物品有條件准許輸入，應符合「大陸物品有條件准許輸入項目、輸入管理法規彙總表」之規定。（二）「大陸物品有條件准許輸入項目、輸入管理法規彙總表」內列有特別規定「ＭＸＸ」代號者，應向國際貿易局辦理輸入許可證；未列有特別規定「ＭＸＸ」代號者，依一般簽證規定辦理。 (1) Importation of Mainland China products in this category is conditionally permitted. The importation should conform to the regulations of "Consolidated List of Conditional Import Items of Mainland China Origin and Regulations Governing Import of Mainland China Origin Commodities".(2) Importation of items on the "Consolidated List of Conditional Import Items of Mainland China Origin and Regulations Governing Import of Mainland China Origin Commodities" with "MXX" code requires Import Permit issued by the BOFT; Importation of items without "MXX" code shall be subject to the general code of import permit issuance.