副本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：李國驪02-27877538
電子郵件信箱：lee714500@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 12. 15 文
檔號： 109854

發文日期：中華民國109年12月11日
發文字號：FDA器字第1090035629號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關[redacted]詢國貨復運原則一案，請查照。

說明：

一、復貴公司109年11月30日聯公北字第109059號函。

二、依前財政部關稅總局(現關務署)97年3月10日台總局徵字第0971004871號函，有關醫療器材國貨復運，倘復運進口報單所列生產國別為TW，所載貨名、規格、型號等資訊與原出口報單及醫療器材許可證相符，且進口數量不超過原出口報單所列數量，可不必取得簽審文件14碼，進口人檢附相關進口報單、出口報單及醫療器材許可證，第一線海關即予放行，毋須向本署提出國貨復運申請。

三、前行政院衛生署(現衛生福利部)於101年10月8日署授食字第1011607949號函釋示，國貨復運須檢附資料及審核原則，其中貨品進口同意書申請書及出口報單所填之「貨物名稱」，須包含與醫療器材許可證（含仿單核定本）一致之產品名稱及規格型號等資訊，如因客戶要求或貨物管理等特定需求，可於產品名稱及規格型號後加註字樣；惟如加註字樣未依前述規定置於產品名稱及規格型號之後，則視為產品名稱及型號之一部，納入與許可證

刊載資訊比對；如係第1等級醫療器材，前述「貨物名稱」之規格型號部分，須與標示有許可證字號之產品型錄所列資訊一致；進口數量不得大於出口數量。貴公司如有須申請國貨復運情形，請依該函辦理。

四、查前述辦理原則，本署已於貴公司申請個別案件多次函復在案，請貴公司逕依前揭規定辦理醫療器材出、進口事宜。國貨復運申請相關之規定，另載於本署全球資訊網站(http://www.fda.com.tw)之首頁 ＞業務專區 ＞醫療器材 ＞通關與專案進口 ＞醫療器材國貨復運辦理原則。

正本：[redacted]

副本：財政部關務署、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

署長吳秀梅

1090035926