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：
聯絡人及電話：
電子郵件信箱：

受文者：醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國101年10月8日
發文字號：署授食字第1011607949號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關國內產製醫療器材出口後，因故須復運返國之情形(以下簡稱國貨復運)，請依說明段規定辦理，請轉知所屬會員知照，請 查照。

說明：

一、近來本署受理國貨復運申請案件量明顯增多，因申請藥商有倉儲費之考量，故該類案件時效急切。爰本署食品藥物管理局除與財政部關稅總局聯繫討論管理權責分工，並彙整該類案件申請所須資料與本署審核原則如下，供藥商辦理出進口作業參考，相關資訊亦公布於本署食品藥物管理局「業務專區/醫療器材/通關與專案進口」網頁。

二、藥商向本署申請國貨復運時，須檢附資料如下：

(一)載明申請「國貨復運」及復運原因之公文。

(二)載明復運「貨物名稱(含產品名稱及規格型號)」、數量及單位之貨品進口同意書申請書正本。

(三)復運產品之醫療器材許可證(含仿單核定本)影本。如醫療器材許可證未列有產品規格型號資訊，須另檢附標示有許可證字號之產品型錄。

裝　訂　線

(四)前項許可證持有藥商之製造業藥商許可執照影本。

(五)復運產品原出口報單影本。

三、國貨復運申請案本署審核原則如下：

(一)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。

(二)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。

(三)進口數量不得大於出口數量。

(四)「貨物名稱」可於產品名稱及規格型號後加註字樣，供藥商因客戶要求或貨物管理等特定需求使用；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，則視為產品名稱及規格型號之一部，納入與許可證刊載資訊比對審核。

四、上述國貨復運辦理原則緩衝限期為本文到後1個月，如藥商於緩衝限期前即已辦理貨品出口(即出口報單報關日期於緩衝限期之前)，得另依下列規定辦理：

(一)如係第1等級醫療器材，且該產品型錄倘無標示許可證號，可由藥商自行標註並加蓋藥商公司及負責人印鑑，具切結該型錄所載產品即為許可證核准產品範圍內。

(二)如係第2、3等級醫療器材，且貨品進口同意書申請書、出口報單及進口報單所填之「貨物名稱」，僅缺列醫療器材許可證產品名稱中之商標部分，可由藥商出具切結書說明。

五、如藥商申請國貨復運理由係產品品質問題，本署將酌情

裝

訂

線

通知醫療器材優良製造規範(GMP)代施查核機構，對復運產品之處理列入該廠GMP後續稽核重點。

正本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

副本：財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、經濟部生技醫藥產業發展推動小組、財團法人醫藥品查驗中心

裝

訂

線