正本

檔號	/	保存年限	
	/ /		

台灣醫療暨生技器材工業同業公會　函

立案證書字號：台內中社字第 1025931783 號
會址：241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3
傳真：（02）2995-6100；e-mail：service@tmbia.org.tw
承辦人及電話：譚卓然（02）2995-6099 分機 11

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

發文日期：中華民國 110 年 08 月 31 日
發文字號：醫材字第 110147 號
速別：
密等及解密條件或保存期限：普通
附件：

主旨：建請　貴署修訂「醫療器材國貨復運辦理原則」案，請鑒察。

說明：

一、近期本會會員第一等級醫療器材辦理免申請國貨復運時，海關以其醫療器材許可證並無登錄復運進口報單所列規格、型號不予放行。

二、依　貴署藥字第 0950311929 號公告，第一等級醫療器材查驗登記審查，不登錄產品型號。自 95 年 4 月 14 日發布公告後，第一等級醫療器材許可證即已加註「**醫療器材規格變更空白**」。

三、依上述規定；第一等級醫療器材許可證已取消登錄產品規格、型號，國產業者辦理「免申請國貨復運」時，海關無法查驗，必然不會放行。屆時　貴署亦無依據審定第一等級醫療器材之型號，故建請　貴署修訂「醫療器材國貨復運辦理原則」(修訂內容詳如附表)。

正本：衛生福利部食品藥物管理署
副本：

理事長 王綉子

醫療器材國貨復運辦理原則		
原規定內容	建議修訂內容	說　　明
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(或登錄)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(或登錄字號)，第一線海關即予放行，毋須向本署提出國貨復運申請。	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(或登錄)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<u>或登錄字號（第一等級醫療器材免需登錄型號或檢附型錄)</u>，第一線海關即予放行，毋須向本署提出國貨復運申請。	一、依據　貴署醫療器材及化粧品組2021年4月7日公告之「療器材國貨復運申請規定及方式」辦理。 二、依　貴署藥字第0950311929號公告，第1等級醫療器材查驗登記審查，不登錄產品型號。自95年4月14日發布公告後，第一等級醫療器材許可證即已加註「醫療器材規格變更空白」。 三、依上述規定；第一等級醫療器材許可證已取消登錄產品規格、型號，國產業者辦理「免申請國貨復運」時，海關無法查驗，必然不會放行。屆時　貴署亦無依據審定第一等級醫療器材之型號，故建請貴署修訂「醫療器材國貨復運辦理原則」，以利通關。