正本

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：李小姐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 110. 09. 27 文 檔號: 110672

發文日期：中華民國110年9月23日
發文字號：FDA器字第1100028303號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴會建議修正醫療器材國貨復運辦理原則一案，請查照。

說明：

一、復貴會110年8月31日醫材字第110147號函。

二、依據醫療器材管理法第25條第1項規定，製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。依本法規定已核發許可證或完成登錄之國產醫療器材，可憑許可證或登錄相關資料辦理產品出口、復運事宜，合先敘明。

三、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)登載之內容相符，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。

四、爰上，倘第一等級醫療器材國貨復運時，原出口報單所載產品資訊(如品名)符合醫療器材許可證(或登錄)登載內

容，即符合前述原則，海關得據以比對放行，毋須向本署申請國貨復運。故請貴會轉知所屬會員，出口報單所載產品資訊應與醫療器材許可證(或登錄)登載內容相符，以利國貨復運時海關通關比對。

五、倘有特殊情形欲申請國貨復運，相關規定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 ＞輸入通關與專案進口 ＞醫療器材專案核准製造或輸入專區 ＞醫療器材國貨復運辦理原則。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：財政部關務署

署長吳秀梅

裝
訂
線