

「經濟部、行政院各部會與業者溝通平台
工作會議-醫療器材議題」會議紀錄

壹、時間：102年9月12日(四)下午14時~16時

貳、地點：經濟部工業局第4會議室(台北市信義路3段41-3號2樓)

參、主持人：工業局民生化工組 洪輝嵩組長(李佳峰科長代)

經濟部生技醫藥產業發展推動小組 鄭建新主任

記錄：王 芸

肆、出席人員(職稱敬略)：

行政院衛生福利部食品藥物管理署 張朝欽

財政部關務署 蕭世豪、林鶯

財政部關務署臺北關 仝長松

經濟部國貿局 陳怡禎

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 郭義松

雅博股份有限公司 張明正

聲博科技股份有限公司 鄭建華、吳素圓、李俊賢

經濟部工業局民生化工組 林育諄

經濟部生技醫藥產業發展推動小組 馮樹勻

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：(略)

柒、會議要點：

案由一、建請(一)改善進口許可申請審查時效(二)重新評估已取得

TFDA 查驗登記，可在國內合法銷售之醫療器材，復運時仍

須依據上述規定辦理進口許可之必要性。(三)以通過查驗登記文件辦理國貨復運者，得以先行清關不需送 TFDA 審核。

一、單位代表發言：

(一)聲博科技股份有限公司

1. 聲博科技專精醫用超音波設備之研發、設計、製造與市場行銷，產品有 140 餘型，在此領域深具國際知名度，自有品牌的超音波探頭已行銷至世界 80 餘國。精密的超音波探頭價格昂貴(超音波影像探頭價格，全球各大品牌超音波影像探頭市售價格約在美金 10,000 左右，若干特殊規格探頭則約美金 20,000 左右)，損壞時醫院通常會送回維修。醫生沒有探頭便無法進行診斷，因此探頭維修，時間上不可耽擱，維修時效性也是顧客對售後服務品質重要的評量。

2. 國外醫院使用台灣的醫療設備故障復運回台維修，時間上分秒必爭，但申請 TFDA 進口許可卻需 2-3 週，加上精密設備維修需要時間，無法及時提供售後服務，不但影響客戶權益，也嚴重損害台灣公司的品牌形象，顧客更質疑產品既已在台灣取得合法銷售證明，為何需要再另行申請進口許可？無形中傷害本公司藉由售後服務建立品牌的競爭力。

(二)行政院衛生福利部食品藥物管理署

1. 本署已公布國貨復運申請案審核原則，廠商送本署申請進口許可所需文件為醫療器材許可證(證明合法製造)與出口

報單(為國內出口記錄)，已為最基本要求。

2. 在處理國貨復運進口報關事宜，財政部關務署為第一線單位，TFDA 為第二線單位，過去為因應業界的反應，TFDA 將國貨復運申請案審核原則發給公會請公告周知所屬廠商，原則上希望將人力、時間花在審核較複雜的案件上，

3. 因此廠商進出口報單資料與 TFDA 許可證上資料一致(現行透過連線方式處理)，第一線海關即可處理，不需送 TFDA；若與許可證上之資料不一致，表示有可能是未經許可產品，才需 TFDA 審查。

4. 醫材國貨復運依現行既有方式由海關處理即可，至於海關稅則“貨品輸出入規定”代號「504」規定有關國貨復運之相關條文修正事宜，本署將帶回考量。

(三)財政部關務署

1. 廠商自取得 TFDA 簽審核可文號後，既如廠商所言到海關辦理通關手續很快就可放行，則表示本案通關冗長之癥結，不在海關。

(四)財政部關務署臺北關

1. 97 年 03 月 10 日前財政部關稅總局(現關務署)，以台總局徵字第 0971004871 號函，檢送行政院衛生署「貿易便捷化作業」單證比對作業說明，發文基隆關、臺北關、臺中關及高雄關，即明定醫材國貨復運進口，可不必經取得簽審文件 14 碼代碼，即予放行。惟復運進口報單所列生產國別須

為 TW，貨名、規格、型號等資料須與原出口資料相符，且進口數量不得超過原出口報單所列數量，復運進口維修、保養等者，即可依上述函釋辦理。

2. 醫療器材管理非屬臺北關權責且無任何法源依據及行政委託，因此仍須請 TFDA 配合儘速辦理。為因應業者需求請主管機關 TFDA 配合修訂海關進口稅則“貨品輸出入規定”代號「504」相關內容，加註將醫療器材國貨復運進口排除適用，俾利海關依循。

(五)經濟部國貿局

1. 若 TFDA 可依廠商需求修正輸入規定代號「504」內容，且海關執行上亦無困難，貿易局將可配合 TFDA 公告修正輸入規定。

(六)聲博科技股份有限公司

1. 如此已通過查驗登記品項辦理國貨復運，不需送 TFDA 審核，只需將前述相關資料備齊即可通關，將大幅縮短審核時程，嘉惠國貨復運進口廠商。

**案由二、建請(1)簡化國貨復運通關作業，加速國貨復運審查時效
(2)解決具外銷專用許可之醫療器材品項，其進口許可在文件齊備前題下，不需送 TFDA 審核，直接由財政部關務署各關辦理通關。**

一、單位代表發言：

(一)雅博股份有限公司

1. 雅博為生產醫療用氣墊床、呼吸治療器為主的廠商，行銷全球各地已有許多據點。本人亦為醫材公會郭義松理事長代表，此會議為跨部會溝通平台會議，期藉由會議檢討政府效能並陳情廠商需求。

2. 本會議的述求主要為進口許可時效問題，環顧全球除台灣外，沒有聽說那個國家有此規定，每當與對手國競爭時，往往因為無法即時提供售後服務而坐失商機，影響廠商競爭力。現在衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)已訂有明確國貨復運申請案審核原則規定，實無必要每案都經由食品藥物管理署審核，建請直接由財政部關務署各關通關。

3. 有關國貨復運議題，本公司自 2007 年即透過行政院與中小企業茶敘機會，每年提案陳情。國貨復運多設一段審核關卡，就屬無效的作業流程，須耗費時日去完成就是沒有效能。1998 年當時正推動 GMP 與產品查驗登記制度，廠商尚未清楚相關規定，海關也因此被定位為審核能量不足單位，才請 TFDA 審核，迄今已 15 年，時空背景已大不相同。現在國貨復運申請案審核原則都已有清楚規定，何以仍沿用相同方法由 TFDA 審核；又，如同進口醫材品項之審核，同為醫材產品，同樣繳交水單明細再與許可證核對，同樣邏輯可以放行，無需對待自己產品，設立無效關卡。以上表達廠商心聲。

4. 以外銷專用許可證(有品名，沒有型號)申請國貨復運者，若廠商出貨時提供外銷專用許可證號碼，復運時核對該證號，是否比照前述具有通過產品查登之品項，也適用。

(二)行政院衛生福利部食品藥物管理署

1. 外銷專用許可證係方便廠商出口，所以沒有核發中文仿單核定本登載型號，但產品本身應有型號存在，請廠商提供該品名含型號之型錄以供比對。

(三)財政部關務署

1. 進口貨物通關作業，海關依簽審機關之同意文件(具 14 碼簽審文件)，比對資料正確，即予放行。因此，需請業者配合，提供海關比對之進口報單資料，須包括貨名、規格、型號、產地、價格等，且須與出口文件一致，另進口數量不得超過出口數量。文件正確無誤，就可提高通關速度，快速通關一直是海關追求目標。

2. 型號為進口通關之重要比對依據，廠商檢附之醫療器材外銷專用許可證如僅有品名而無型號等詳細資料，海關將無法完整比對，則會再送請 TFDA 確認，勢必耗廢時日，因此，務請廠商配合提供完整正確之資料。

(四)財政部關務署臺北關

1. 海關為一通關單位，對個別進口之醫材若認為有疑義者，均第一時間內以聯絡單方式或傳真甚至實到貨品圖片等第

一手資料如產品品名、型號、型錄、或仿單給主管機關(如TFDA、動植物防疫檢疫局、原能會、能源會等)解決疑義，加速辦理通關，基本上不會造成通關之延宕。海關因處貨品通關第一線對各類進口貨品因主管機關各有所司，尚需尊重主管機關之權責、因此常成為抱怨對象。

2. 以醫療器材外銷專用許可證(沒有型號)申請國貨復運者，廠商提供出貨與進口的產品至少要有型號或含型號之型錄等，必須提供充份佐證證明係當初出口之產品，以資比對。若有疑義仍會送請 TFDA 釋疑。

(五)雅博股份有限公司

1. 經過今天溝通平台會議，得知此一途徑可行，廠商會在出口時提供品名、型號、數量，等同產品說明書上型號、數量等資訊，復運時亦會提供上述資訊甚至退貨原因；以省略再送 TFDA 簽審程序。

2. 今天會議結論將會報告公會並周知所屬會員廠商。

二、決議：

(一)國貨復運進口依規定所需提供的資訊，包含醫療器材許可證(證明合法製造)與出口報單(為國內出口記錄)，請業者務必配合，一定要正確完整、一致。

- (二)依 97 年財政部前關稅總局函，適用取得查驗登記許可之國產醫療器材國貨復運進口，可免填報進口許可證號碼(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(申請製造)醫療器材許可證，其產地、貨名、規格、型號、數量等資料，第一線海關即予放行。
- (三)上述方式亦適用以外銷專用許可證(沒有型號)申請國貨復運者，廠商若提供出貨與進口的產品品名、規格、型號、型錄(含型號)；至少要有產品品名、型號，以供比對，若報單上資料清楚，更有利放行。
- (四)是否修正“貨品輸出入之規定” 504 規定有關國貨復運之相關條文(如加註僅限定取得醫材製造許可證者不受 504 規定限制)，建請 TFDA 帶回考量。
- (五)本案為通案議題，應善用既有方式處理，不但簡化國貨復運通關作業，且加速國貨復運審查時效，相關訊息除在小組網站公告外，應送請公會周知所屬廠商，以嘉惠業者。

捌、散會(16 時)