

「經濟部、行政院各部會與業者溝通平台工作會議-
醫療器材自用原料(輪椅控制器)通關議題」會議紀錄

壹、時間：104年10月22日(四)下午14:00~15:00

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：經濟部工業局民生化工組 洪輝嵩組長(李家豪技正代)

經濟部生技醫藥產業發展推動小組 甘良生主任

記錄：施景耀

肆、出席人員(職稱敬略)：

經濟部工業局民化化工組 李家豪、黃元品

衛生福利部食品藥物管理署醫粧組 古曉倩

財政部關務署 徐秀珠、胡永春、蔡榮隆

財政部關務署臺北關 仝仝松、陳用木

經濟部國際貿易局 朱財立、陶曉倩

台灣醫療暨生技器材工業同業公會/龍熒企業 李憲瑞

伍氏科技股份有限公司 羅友良、彭寶強

康揚股份有限公司 陳俊旭

經濟部國際貿易局 朱財立、陶曉倩

經濟部生技醫藥產業發展推動小組 甘良生、馮樹勻、施景耀、鄭
匡鏞

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：(略)

柒、會議要點：

案由：進口輪椅控制器稅則號列歸類是否能明確規定？

一、單位代表發言：

(一) 康揚股份有限公司 陳經理俊旭

1. 以近3個月為例，康揚申請輪椅控制器進口，海關曾就本申請案詢問康揚3次，猜測是因為不同關區、不同承辦人可能有不同法規見解。最近通關雖較為順利，但法規仍不夠明確。
2. 雖然長官指出，若進口相同或類似產品，可循前例，無需函詢衛福部食藥署，立意雖佳，但廠商卻無法拿到衛福部食藥署回覆海關的函文以資佐證，因此無法方便海關與廠商作業，落實長官善意。
3. 舉升器為輪椅零件，然而，和輪椅控制器類似，舉升器具多用途，不單單僅使用於醫材。以此為例，建議主管機關明定列管品項，避免爭議，協助廠商減少與相關權責單位來往文件所需時間。

(二) 伍氏科技股份有限公司 羅經理友良

1. 伍氏進口輪椅用車架(鐵架)亦有通關問題，車架屬於鐵材零件，然而，因使用於輪椅，通關之時必需等待衛福部食藥署判定。鐵架非屬醫療器材成品，實為明顯，是否有控管之必要？

(三) 台灣醫療暨生技器材工業同業公會/龍熒企業 李總經理憲瑞

1. 因規定不明，廠商辦理通關之時，每有疑義，海關、衛福部食藥署與廠商往來文件溝通相當耗時，增加通關時間，影響甚鉅。若廠

商無法準時交運，除遭受罰款、抽單之外，甚至影響公司整體信譽。希望明定程序，以為各方依循。

(四) 衛生福利部食品藥物管理署醫粧組 古副研究員曉倩

1. 依藥事法第十三條所定義的醫療器材才需要申請醫療器材許可證，並列入輸入規定「504」。本案輪椅控制器並非上述所稱醫療器材，惟進口自用原料，若有列管與否疑義，目前係以答聯單提供協助。
2. 已領有許可證之製造廠，如欲輸入其產製許可證產品所需原料時，可以依「醫療器材製造業者的輸入自用原料申請須知」申請自用原料輸入。該須知明列自用原料申請要件，如原料詳細結構、材料、規格、及圖樣等。若是首次申請，另需提供原製造廠品質系統相關文件。衛福部食藥署非常願意與廠商充份溝通，避免通關問題。
3. 鐵件、螺絲等物件極少申請自用原料，廠商遭遇此類問題，可由本署海關達聯單協助通關。持有許可證廠商如擔心輸入自用原料時無法順利通關，可以先依「醫療器材製造業者的輸入自用原料申請須知」檢附資料向本署提出申請。
4. 近期本署曾有特定輪椅控制器非屬醫療器材之疑義答聯回復高雄關之案例，後續與前例相同之輪椅控制器將依此原則回復。

(五) 財政部關務署臺北關 全課長長松、陳股長用木

1. 輪椅控制器非屬醫療器材成品，故不歸類於稅則 9018 節，因本身屬於控制車輛方向的電機類，因此將其歸類於 85437099906 (下控) 或 85371090005 (上控)。
2. 海關進口審查時是依照貨品分類號列去執行的，由於現行輪椅控制器等品項並無相關輸入簽審規定，其實海關並不需要依照醫療器材規範去做管理。若衛福部食藥署有管理上的需求，建議公告管理品項或增列相關輸入規定，以讓廠商與相關權責單位執行。
3. 因進口貨物由不同關區報關進口，各區對貨品認知不一定相同，故可能造成稅則判定不同。廠商可利用現行稅則預核制度，申請通關之前，以進口產品型錄先向海關申請稅則預核，以取得答覆函與該產品之稅則號列核定。爾後廠商報關時，可將其列為附件，方便各區關務統一稅號，避免爭議。
4. 因衛福部食藥署疑義回覆是屬於海關內部資料，故無法提供給廠商。但若是稅則預核，會有正式函文給廠商。
5. 若衛福部食藥署已有非屬醫材列管品項之通關前例，建議可正式發函給海關等相關權責單位與廠商，以供遵循。

(六) 財政部關務署 徐科長秀珠

1. 控制器的稅則分類基本上爭議不大，主要即歸類在稅則 8543 節或 8537 節。
2. 輸入規定「504」主要規範醫療器材成品，衛福部食藥署當然有

列管必要。然而，醫療器材原料已有廠商醫材品質系統規範，是否有必要在邊境上管理，重覆作業，建議衛福部食藥署解除醫療器材原料邊境上管理原則，海關就不需要事事函文食藥署請求協助，方能解決廠商問題。

(七) 經濟部國際貿易局 朱副組長財立

1. 輪椅控制器不管是歸類在 CCC8537.10.90.00-5 或 8543.70.99.90-6，該 2 項號列下目前並未列有輸入規定代號「504」。查該 2 項號列項下除包含輪椅控制器外，尚有其他貨品，因此，若將該 2 項號列增列輸入規定「504」，將導致其他非醫療器材貨品亦須取得食藥署同意文件才能輸入。
2. 若衛福部食藥署考慮將輪椅控制器列管為醫療器材，建議應增列專屬號列並增列輸入規定「504」，俾利海關執行邊境管制。

(八) 經濟部生醫推動小組 甘主任良生

1. 因 8543 或 8537 等稅則並無輸入規定「504」，造成廠商申請及海關業務困擾，建議明定輪椅控制器及其它廠商爭議項目輸入規定，方便廠商及海關作業。

捌、總結共識：

- (一) 若歸類於 CCC8537.10.90.00-5 或 8543.70.99.90-6 的輪椅控制器已有核准通關之前案或相似案件，第一線海關即予放行，無須再

列入醫療器材管制。

(二) 為使法令更臻完備，建請衛福部食藥署將本案廠商及相關權責單位意見納入未來修訂相關作業規定之參考。

(三) 為降低醫療器材通關障礙疑慮，建請相關權責單位提案於「年度財政部關務會報」或「海關與各簽審機關聯繫會議」，擴大參與討論層面，以利相關部會提出配合措施，並藉由小組與公會適時協助宣導，以嘉惠業者。

玖、散會：15:00