



醫療器材零附件進口及國貨復運進口應注意事項

業務一組 張正偉

法規基礎

- 一、醫療器材管理制度於**2021年5月1日**正式由《藥事法》移轉至《醫療器材管理法》（下稱醫管法），實現藥、醫材**分離管理**。
- 二、醫管法第85條：自施行之日起，醫療器材之管理應適用本法規定，藥事法相關規定**不再適用**。

法規基礎

醫管法第 3 條第 1 項：

1. 本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑**及其相關物品**，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：

- 一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。
- 二、調節或改善人體結構及機能。
- 三、調節生育。

醫管法第 25 條第 1 項：

1. 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。。

進口實務

沒有輸入規定 **504**

中華民國輸出入貨品分類號列CCC Code		檢 查 號 碼 CD	貨 名	Description of Goods	單 位 Unit	國定稅率 Tariff Rate			稽 徵 特 別 規 定 CR	輸出入規定 Imp. & Exp. Regulations	
稅則號別 Tariff NO	統 計 號 別 sc					(機動稅率 Temporary Adjustment Rate)				輸入 Import	輸出 Export
						第一欄 Column I	第二欄 Column II	第三欄 Column III			
90189090	90	5	其他第 9 0 1 8 節所屬貨品之零件及附件	Parts and accessories of other articles of heading 9018	KGM	免稅	免稅 (PA,GT,NI,SV,HN,NZ,SG,MH) *備註	2.5%		MP1	

進口實務

一、案例：

進口 AED **耗材**「電極貼片」，申報稅則（ 9018.90.90 ） **無 504 簽審**。

二、判定結果：

經查《醫療器材分類分級管理辦法》附表，該項屬於「E.5310 自動體外去顫器系統」**相關附件**，另經食藥署透過答聯單正式回復，判定其為應以醫療器材列管。

三、結論：進口人仍須依規定檢附許可證方可通關。



進口實務

非醫療器材稅則號別，亦沒有輸入規定 **504**

中華民國輸出入貨品 分類號列CCC Code		檢 查 號 碼 CD	貨名	Description of Goods	單位 Unit	國定稅率 Tariff Rate			稽 徵 特 別 規 定 CR	輸出入規定 Imp. & Exp. Regulations	
稅則號別 Tariff NO	統 計 號 別 sc					(機動稅率 Temporary Adjustment Rate)				輸入 Import	輸出 Export
						第一欄 Column I	第二欄 Column II	第三欄 Column III			
85437099	90	6	其他電機及器具	Other electrical machines and apparatus	SET KGM	4.5%	免稅 (PA,GT,NI,SV,HN,NZ,SG) *備註	10%	T*	C02 MP1	

進口實務



The infographic features a large illustration of a hair removal device on the left, emitting a beam of light onto a cross-section of human skin. The skin shows hair follicles and the underlying dermis. The text is primarily in orange and white, with key terms in red. A 'SALE' sign with a red prohibition symbol is at the bottom left. The FDA logo is at the bottom right.

你知道嗎？

除毛機

是「醫療器材」

不可以自行輸入或販售喔！

- 利用**光能**或**熱能**使人體毛髮脫落的儀器
➡ 是第二等級**醫療器材**！
- 要先取得**許可證**才能輸入
➡ 只有**醫療器材商**才能販售。

SALE 民眾自行輸入或販售是違法行為，請勿以身試法

FDA 衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

進口實務

一、稅則號別對應之輸入規定**不得作為判定是否屬醫療器材或免除列管之依據**；即使稅則未標註輸入簽審規定，只要其實質功能符合醫材定義，仍受醫管法列管。

二、產品屬性如有疑義，**應向食藥署申請判定**。依據《醫療器材分類分級管理辦法》第5條規定，醫材商或民眾皆得向中央主管機關查詢。

事前登記核備

一、情境說明：

醫療器材許可證產品所屬附(配)件之產地國別標示與許可證所載製造業者國別不同。

二、解決對策：

1. 向食藥署辦理查驗登記或變更登記時一併申請。
2. 備妥佐證資料(原廠包裝、標籤及原廠製程說明)。
3. 該署審核後將附(配)件核定於許可證中，以利輸入產品通關。

※依 112 年 4 月 26 日衛生福利部食品藥物管理署 FDA 器字第 1121602293 號函辦理。

事後通關比對

一、情境說明：

醫療器材輸入許可證之製造廠國別與醫療器材主機或零配件之產地不同致簽審比對不符時。

二、解決對策：

1. 業者發現不符時，應主動向海關申請查驗。
2. 備妥佐證資料(貨上仿單、型錄、實到貨物照片及報單等資料)。
3. 海關利用「答聯單系統」將上述資料傳送至食藥署審核。
4. 由該署判定是否得憑該醫療器材輸入許可證放行通關。

醫療器材國貨復運辦理原則

定義：指國產醫材出口後，因故需復運返回國內的情形

無須向食藥署申請許可的情形：

一、進口報單所列生產國為 TW，且品名、規格、型號與原出口報單及許可證相符，且數量未超過原出口量。

二、第一等級醫材：許可證為第一等級且無登記規格型號（規格登記為空白），只要品名相符且數量未超額，海關得逕予比對放行。

※可至食藥署網站查詢－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

醫療器材諮詢專線電話：(02)8170-6008、(02)2787-8200