

專案質詢

8-2-4-0656

立法院議案關係文書 中華民國 101 年 10 月 10 日印發

案由：本院陳委員學聖，針對現行醫療耗材產品商品英文名稱之管制不一致，致本國廠商於外銷時，因商品名稱不一致，遭海關拒絕放行無法履約，特向行政院提出質詢。

說明：

- 一、醫療產品在台銷售均規定應以中文為主，且若加註英文商品名稱，中文商品品名不得小於英文商品名稱。
- 二、目前食品藥物管理局不僅對中文商品名稱嚴格審查：對所登錄之英文名稱亦多所著墨，惟廠商之英文名稱若以外銷市場為主，主管機關若過度干預並以公權力要求易名，將會造成國內英文名稱與國外英文名稱不一致的現象，致使海關拒絕放行，若產生延誤更造成外銷廠商無法履約情事，甚而可能因交貨延滯而受罰。
- 三、舉例而言，若干醫療器材產品，在國外的名稱 Coreleader Polymer Dressing，但是食品藥物管理局卻認為「Polymer」不可用，又如 Scar Dimmer，其中「Dimmer」認為有縮減的意思亦不得使用，在國內中文名稱均相同。若出口時，同一種醫療耗材只能使用一種英文名稱，則出口其他地區之相同產品，可能因使用之英文名稱不同而遭我海關扣留，或因不同名稱而遭該地區或國家禁止進口
- 四、一般西藥、動物用藥及農藥，除商品名外，因為另有「俗名」之通用名稱，於海關審查時尚無爭議，但醫療耗材並無一致之國際慣例「俗名」或化學式名稱，於海關檢查時若有更名情事則甚易產生誤解，而產生延誤。
- 五、爰此，本席就行政院相關單位於醫療器材英文名稱因公部門審查致使與外銷名稱不一致時，應如何協助本國廠商於出口商品時之通關事宜，特向行政院相關單位提出質詢。