正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：(02)2787-7498
聯絡人及電話：林偉弘(02)2787-7458
電子郵件信箱：Amitabha@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 收文 107.04.13 檔號：107249

發文日期：中華民國107年4月11日
發文字號：衛授食字第1071403013號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：經濟部國際貿易局107年3月7日貿服字第1077005953號公告

主旨：為利國內藥物臨床試驗計畫執行效率及品質暨提升政府行政效能，本署特與經濟部國際貿易局、財政部關務署合作辦理專供「藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入」便捷通關事宜，惠請轉知所屬會員有關經濟部國際貿易局107年3月7日貿服字第1077005953號公告，詳如附件，請查照。

說明：

一、依據經濟部國際貿易局107年3月7日貿服字第1077005953號公告辦理。

二、自107年5月1日起輸入「藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組」品項，請依以下原則辦理：

(一)進口稅則歸列稅則號別第9018.90.80.90-7號。

(二)專用證號代碼為DHM00000000504。

(三)適用範圍：專供藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入使用。

(四)凡以本專用證號代碼輸入之貨品，應符合上開適用範圍，不得轉供其他用途使用。如經查明用途、貨名等與申報不符，將依違法輸入裁處。

(五)相關輸入通關申報及使用紀錄文件應自行留存以供查核。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫院協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市美國商會、台北市日本工商會、歐洲在台商務協會、財團法人醫藥品查驗中心
副本：

部長 陳時中

檔號	/ /	保存年限	

經濟部國際貿易局　公告

發文日期：中華民國107年3月7日
發文字號：貿服字第1077005953號
附件：如文(共4頁)(1077005953-1.pdf)

主旨：公告自107年5月1日起CCC9018.90.80.90-7「其他第9018節所屬之貨品」1項貨品之輸入規定代號修正為「530」，並列入「海關協助查核輸入貨品表」。

依據：貨品輸入管理辦法第8條第1項及衛生福利部107年3月1日衛授食字第1071401835號函。

公告事項：檢附貨品輸入規定變更明細表1份如附件。

局長 楊珍妮

經濟部國際貿易局
貨品輸入規定變更明細表

貨品號列	貨　名	原　列 輸入規定	改　列 輸入規定
9018.90.80.90-7	其他第９０１８節所屬之貨品 Other articles of heading No. 9018	504 MP1	530 MP1

號列項數: 1

經濟部國際貿易局
貨品輸入規定變更明細表

輸入規定代號	說明
(空白)	准許（免除簽發許可證）。 Import permitted (free from licensing)
504	一、進口人用醫療器材應依下列規定辦理：（一）應檢附衛生福利部核發之醫療器材許可證影本或同意文件，並應申報填列醫療器材許可證號碼（十四碼）。（二）如屬危險性醫療儀器，除應檢附衛生福利部核發之醫療器材許可證影本，及申報填列醫療器材許可證號碼（十四碼）外，並須檢附衛生福利部核准醫療機構購置之同意文件。二、非供人用者免依上述規定辦理。 1. Importation of medical devices for human use must be handled according to the following regulations: (1) A photocopy of the medical devices pre-marketing license or an approval document issued by the Ministry of Health and Welfare should be submitted. In addition, the number of the pre-marketing license (consisting of 14 letters and digits) must be declared and listed in the import declaration . (2) If the medical devices being imported are dangerous, then besides the photocopy of the medical device pre-marketing license and the license number declared and listed in the import declaration, an approval of the medical institutions/facilities procurement from the Ministry of Health and Welfare is also required. 2. Importation of medical devices which are not for human use are exempted from the above regulations.

經濟部國際貿易局
貨品輸入規定變更明細表

輸入規定代號	說明
530	一、進口人用醫療器材應依下列規定辦理：（一）應檢附衛生福利部核發之醫療器材許可證影本或同意文件，並應申報填列醫療器材許可證號碼（十四碼）。（二）如屬危險性醫療儀器，除應檢附衛生福利部核發之醫療器材許可證影本，及申報填列醫療器材許可證號碼（十四碼）外，並須檢附衛生福利部核准醫療機構購置之同意文件。（三）進口專供藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組，於進口報單填列專用代碼ＤＨＭ０００００００００５０４。二、非供人用者免依上述規定辦理。 1. Importation of medical devices for human use must be handled according to the following regulations: (1) A photocopy of the medical devices pre-marketing license or an approval document issued by the Ministry of Health and Welfare should be submitted. In addition, the number of the pre-marketing license (consisting of 14 letters and digits) must be declared and listed in the import declaration . (2) If the medical devices being imported are dangerous, then besides the photocopy of the medical device pre-marketing license and the license number declared and listed in the import declaration, an approval of the medical institutions/facilities procurement from the Ministry of Health and Welfare is also required. (3) Importation of laboratory kit for medicaments (drugs and medical devices) clinical trial use should list the special code DHM00000000504 on the import application.2. Importation of medical devices which are not for human use are exempted from the above regulations.

經濟部國際貿易局
貨品輸入規定變更明細表

輸入規定代號	說明
MP1	（一）大陸物品有條件准許輸入，應符合「大陸物品有條件准許輸入項目、輸入管理法規彙總表」之規定。（二）「大陸物品有條件准許輸入項目、輸入管理法規彙總表」內列有特別規定「ＭＸＸ」代號者，應向國際貿易局辦理輸入許可證；未列有特別規定「ＭＸＸ」代號者，依一般簽證規定辦理。 (1) Importation of Mainland China products in this category is conditionally permitted. The importation should conform to the regulations of "Consolidated List of Conditional Import Items of Mainland China Origin and Regulations Governing Import of Mainland China Origin Commodities".(2) Importation of items on the "Consolidated List of Conditional Import Items of Mainland China Origin and Regulations Governing Import of Mainland China Origin Commodities" with "MXX" code requires Import Permit issued by the BOFT; Importation of items without "MXX" code shall be subject to the general code of import permit issuance.