檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號
傳　　真：((02))23971548
聯絡人及電話：廖若吟(02)23210151轉340
電子郵件信箱：pajoyin@doh.gov.tw

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

裝

發文日期：中華民國96年10月22日
發文字號：衛署藥字第0960303465號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：衛署藥字第0960303476號公告影本及附件（0960303465-1.tif、0960303465-2.tif）

主旨：檢送本署96年10月22日衛署藥字第0960303476號公告影本（含附件）1份，請 查照。

訂

正本：經濟部國際貿易局、財政部關稅總局、行政院研究發展考核委員會、財政部關政司、經濟部標準檢驗局、臺北市報關商業同業公會、基隆市報關商業同業公會、台中縣報關商業同業公會、高雄市報關商業同業公會、臺北市進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會、臺北市報關暨航空貨運承攬商業同業公會、臺北縣進出口商業同業公會、基隆市進出口商業同業公會、宜蘭縣報關商業同業公會、宜蘭縣進出口商業同業公會、花蓮縣報關商業同業公會、臺東縣進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、新竹縣進出口商業同業公會、苗栗縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、雲林縣進出口商業同業公會、嘉義市進出口商業同業公會、嘉義縣進出口商業同業公會、彰化縣進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、屏東縣進出口商業同業公會、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、美僑商會醫療器材組、新竹科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理

線

檔　　號：
保存年限：

局、南港軟體工業園區管理委員會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、台灣區製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、中華民國醫事檢驗學會、財團法人生物技術開發中心、財團法人工業技術研究院、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣臨床檢驗標準協會、台灣醫院協會、行政院衛生署藥物食品檢驗局

副本：本署資訊中心、本署法規委員會、本署企劃處、本署藥政處 （均含附件） 10/29/07 12:00:15

裝

署長侯勝茂

本案依分層負責規定授權處室主管決行

訂

線

檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署　公告

發文日期：中華民國96年10月22日
發文字號：衛署藥字第0960303476號
附件：專用證號代碼「DHM99999999999」及適用範圍

主旨：公告輸入規定「526」中研究用、實驗用或非供人用試劑之專用證號代碼及其適用範圍如附件，自本（96）年11月1日起生效。

依據：藥事法第四十條及經濟部國際貿易局96年10月3日貿服字第09670196440號公告。

公告事項：

一、進口屬輸入規定「526」中研究用、實驗用或非供人用之試劑，需於進口報單填列專用證號代碼「DHM99999999999」，免申請本署核發之同意文件。

二、凡以專用證號代碼「DHM99999999999」進口之貨品，不得供作人類臨床診斷使用或宣稱其他醫療效能，若經查明用途、貨名等與聲明條件不符者，將依藥事法之相關規定論處。

署長 侯勝茂

本案依分層負責規定授權處室主管決行

繕校人員：許淑姿

輸出入簽審文件專用證號代碼表

96.11.01

專用證號代碼	適用範圍	用途及備註
DHM99999999999	輸入規定代號526之下列案件：CCC3822.00.30.00-4「供診斷或實驗用之塑膠底襯試劑」、CCC3822.00.41.00-1「浸漬診斷用或實驗用試劑之其他紙張，切成一定尺寸」、CCC3822.00.49.00-3「浸漬診斷用或實驗用試劑之其他紙張」及CCC3822.00.90.90-2「其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配置試劑，不論是否有底襯，不包括第3002節或第3006節所列者」中，僅供研究用、實驗用或非供人用之試劑。	進口人需於報單填列本專用證號代碼，在左列適用範圍內免除申請行政院衛生署核發之同意文件。此類試劑不得供作人類臨床診斷使用或宣稱其他醫療效能。