

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：饒宇軒

聯絡電話：02-2787-8482

傳真：02-26532072

電子郵件：yuxuan870506@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國114年10月28日

發文字號：衛授食字第1141401845號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：經濟部國際貿易署公告乙份 (A21000000I_1141401845_doc2_Attach1.pdf)

主旨：有關「研究用、教學用或檢驗用之非感染性人類檢體之進出口」便捷通關事宜，惠請轉知所屬會員依經濟部國際貿易署114年10月1日貿管理字第1147034254A號公告事項辦理，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據經濟部國際貿易署114年10月1日貿管理字第1147034254A號公告事項辦理。
- 二、有關輸出入「研究用、教學用或檢驗用之非感染性人類檢體」品項，請依以下原則辦理：
 - (一)進出口稅則歸列稅則號別第3001.90.90.91-5號。
 - (二)專用證號代碼：DHM99999999990。
 - (三)輸入規定適用「849」，輸出規定適用「809」。
- 三、有關輸出入「研究用、教學用或檢驗用之非感染性人類檢體（混合於動植物物質者）」品項，請依以下原則辦理：
 - (一)進出口稅則歸列稅則號別第3001.90.90.99-7號。
 - (二)專用證號代碼：DHM99999999990。



(三)輸入規定適用「842」、「B01」，輸出規定適用「807」。

四、另請申請人注意下列事項：

(一)凡依本專用證號代碼輸出入之貨品，應符合上開之適用範圍，且不得供作研究、教學、檢驗以外目的使用。如經查用途、貨名等與申報不符者，將依違反輸出入之品項，由本署或函請相關主管機關依法裁處。

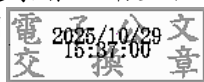
(二)涉及人體研究或人體試驗者，申請人需提供相關研究計畫，或試驗編號之倫理委員會審查通過之有效文件供查驗。

(三)本專用證號代碼不適用於以移植為目的，從事人體器官（含人體組織、細胞）及其衍生物之處理或保存，以及「人體生物資料庫管理條例」規範之組織、檢體及人類血液。

五、公告影本得至本部食品藥物管理署(www.fda.gov.tw)之業務專區>藥品>通關與專案進口專區，下載附件。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台北市西藥代理商商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣醫院協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：衛生福利部國民健康署、衛生福利部疾病管制署、經濟部國際貿易署、財政部關務署、本部醫事司

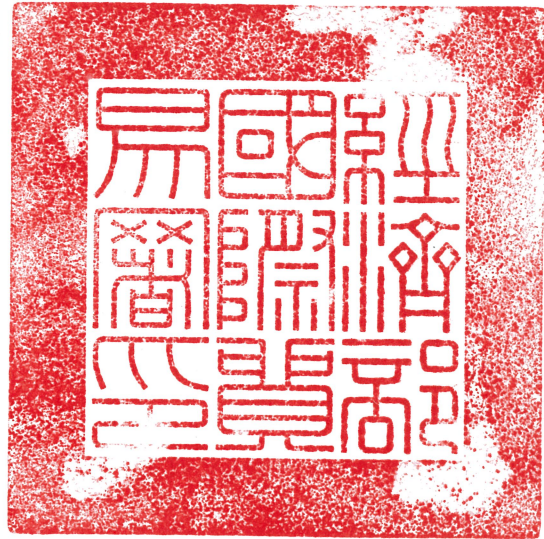


經濟部國際貿易署 公告

發文日期：中華民國114年10月1日

發文字號：貿管理字第1147034254A號

附件：如文



主旨：公告自114年10月16日起，CCC3001.90.90.91-5「其他未列名之已調製人類物質，供醫療或預防疾病之用者」等3項貨品增列輸入規定；CCC3001.90.90.91-5「其他未列名之已調製人類物質，供醫療或預防疾病之用者」等3項貨品增列輸出規定，並分別列入「海關協助查核輸入貨品表」及「海關協助查核輸出貨品表」。

依據：貨品輸入管理辦法第8條第1項、貨品輸出管理辦法第8條第1項、農業部動植物防疫檢疫署114年9月11日防檢二字第1141845197號函。

公告事項：檢附貨品輸入規定變更明細表及貨品輸出規定變更明細表各1份。

署長 劉威廉

中華民國輸出入貨品分類表
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
3001.90.90.91-5	其他未列名之已調製人類物質，供醫療或預防疾病之用者		849
3001.90.90.92-4	其他未列名之已調製動物物質，供醫療或預防疾病之用者		848 B01
3001.90.90.99-7	其他第3001節所屬之貨品		842 B01

輸入規定代號

(空白) 准許(免除簽發許可證)。

- 406 進口動物用藥品(包括原料藥、製劑及生物藥品)：(一)應取得(1)「動物用藥品販賣業許可證」及農業部核發之輸入「動物用藥品許可證」(非輸入動物用藥品許可證持有者應得到原證持有者之授權)，或(2)如屬自用原料，應取得農業部核發含該成分製劑之「製造動物用藥品許可證」及農業部動植物防疫檢疫署核發之「動物用藥品自用原料藥輸入審核通知書」。(二)如屬樣品、贈品，應取得農業部動植物防疫檢疫署核發之「動物用藥品樣品、贈品輸入審核通知書」。
- 501 應檢附衛生福利部同意文件。
- 502 進口乾品：(一)應檢附中藥商執照影本或衛生福利部核發之藥品製造許可證影本。(二)進口粉末貨品，應另檢附衛生福利部核發之藥品許可證影本，或衛生福利部核發之同意文件。(三)貨品名稱應載明中文本草名及中藥材或中藥粉。進口非乾品，不受前述之限制。
- 506 進口人用藥品(包括製劑、原料藥、助診藥類及人用生物製劑)：應檢附(一)藥商許可執照影本及衛生福利部核發之(輸入)藥品許可證影本，或(二)衛生福利部核發之同意文件。(三)如屬專供研究或實驗用之抗生素及其衍生物，於進口報單填列專用代碼 DHM 99999999506，免依上述規定辦理。

- 842 (一)進口人用藥品、人類檢體：1．應依506規定辦理。2．進口研究用、教學或檢驗用之「非感染性人類檢體」，於進口報單填列專用代碼DHM99999999990。(二)進口動物用藥品，應依406規定辦理。(三)進口中藥材，應依502規定辦理。(四)進口傳染病檢體或供檢驗用之疑似傳染病檢體，應依501規定辦理。(五)進口非屬上述項目者，應註明「本貨品非屬人用藥品、人類檢體、動物用藥品、中藥材、傳染病檢體或供檢驗用之疑似傳染病檢體」字樣，免依上述規定辦理。
- 848 (一)進口動物用藥品，應依406規定辦理。(二)進口中藥材，應依502規定辦理。(三)進口非屬上述項目者，應註明「本貨品非屬動物用藥品、中藥材」字樣，免依上述規定辦理。
- 849 (一)進口人用藥品、人類檢體：1．應依506規定辦理。2．進口研究用、教學或檢驗用之「非感染性人類檢體」，於進口報單填列專用代碼DHM99999999990。(二)進口中藥材，應依502規定辦理。(三)進口傳染病檢體或供檢驗用之疑似傳染病檢體，應依501規定辦理。(四)進口非屬上述項目者，應註明「本貨品非屬人用藥品、人類檢體、中藥材、傳染病檢體或供檢驗用之疑似傳染病檢體」字樣，免依上述規定辦理。
- B01 進口時，應依農業部動植物防疫檢疫署編訂之「應施檢疫動植物品目表」及有關檢疫規定辦理。

中華民國輸出入貨品分類表
貨品輸出規定變更明細表

貨品號列	貨名	原列 輸出規定	改列 輸出規定
3001.90.90.91-5	其他未列名之已調製人類物質，供醫療或預防疾病之用者		809
3001.90.90.92-4	其他未列名之已調製動物物質，供醫療或預防疾病之用者		525
3001.90.90.99-7	其他第3001節所屬之貨品		807

輸出規定代號

(空白) 准許(免除簽發許可證)。

- 523 一、出口本項下人用藥品，應檢附衛生福利部核發之藥品許可證影本。(屬外貨復出口者，免附)二、出口非屬人用藥品，於出口報單填列專用代碼DHM99999999523，免依上述規定辦理。
- 524 應檢附衛生福利部同意文件。(屬外貨復出口者，免附)
- 525 出口本項下動物用藥品，應取得農業部動植物防疫檢疫署核發之中華民國核准輸出動物用藥品證明書。(屬外貨復出口者，免附)
- 807 (一)出口人用藥品、人類檢體：1．應依523規定辦理。2．出口研究用、教學或檢驗用之「非感染性人類檢體」，於出口報單填列專用代碼DHM99999999990。(二)出口動物用藥品，應依525規定辦理。(三)出口傳染病檢體或供檢驗用之疑似傳染病檢體，應依524規定辦理。(四)出口非屬上述項目者，應註明「本貨品非屬人用藥品、人類檢體、動物用藥品、傳染病檢體或供檢驗用之疑似傳染病檢體」字樣，免依上述規定辦理。
- 809 (一)出口人用藥品、人類檢體：1．應依523規定辦理。2．出口研究用、教學或檢驗用之「非感染性人類檢體」，於出口報單填列專用代碼DHM99999999990。(二)出口傳染病檢體或供檢驗用之疑似傳染病檢體，應依524規定辦理。(三)出口非屬上述項目者，應註明「本貨品非屬人用藥品、人類檢體、傳染病檢體或供檢驗用之疑似傳染病檢體」字樣，免依上述規定辦理。