

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號  
聯絡人：何先生  
聯絡電話：02-2787-8085

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國110年4月22日  
發文字號：FDA器字第1101603984號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關專用證號代碼「DHM999999999998」辦理通關之相關事宜乙案，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、為利貿易便捷化，輸入列屬「3926.20.00.21-6 塑膠製一次性檢驗手套」、「4015.19.90.10-3 橡膠乳膠製一次性檢驗手套」、「4015.19.10.00-2 X光操作人員用手套」及「9013.20.00.00-3 雷射，雷射二極體除外」四項列有輸入規定代碼「504」稅則號列之非屬醫療器材之貨品，需於進口報單填列專用證號代碼「DHM999999999998」辦理通關事宜。
- 二、以前述專用證號代碼輸入之貨品，不得供做醫療目的、臨床診治之用途或宣傳醫療效能。倘查獲貨名及用途等事項與聲明不符者，由申請人自負法律責任，自110年5月1日起，將依醫療器材管理法及相關規定論處。

正本：台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、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、新北市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣科學工業園區工業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、花蓮縣報關商業同業公會、宜蘭縣報關商業同業公會、台中市報關商業同業公會、雲林縣進出口商業同業公會、宜蘭縣進出口商業同業公會、花蓮縣進出口商業同業公會、南投縣進出口商業同業公會、屏東縣進出口商業同業公會、苗栗縣進出口商業同業公會、基隆市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、新竹縣進出口商業同業公會、新竹市進出口商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、歐洲在臺商務協會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、社團法人中華無菌製劑協會、台中縣進出口商業同業公會、臺南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣醫藥品法規學會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人台灣商品檢測驗證中心、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、台北市進出口商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、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、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、財政部關務署、經濟部國際貿易局、基隆市報關商業同業公會、高雄市報關商業同業公會、經濟部工業局

副本：

電文  
2021/04/22  
交換章  
2021/04/21