

受理機關：衛生福利部
適用貨品：中藥、西藥(藥品、原料藥)、醫療器材、化粧品、組織/器官

貨品進口同意書申請書

APPLICATION FOR IMPORT CERTIFICATE

第一聯：受理機關存查聯

共	頁	第	頁
---	---	---	---

①申請人 Applicant 王大明		④生產國別 Country of origin 美國		
②統一編號 Unified code (個人申請案，則請填寫身分證字號) A123456789		⑤起運口岸 Shipping port 美國		
③地址及電話 Address and Tel. No. 00 縣 00 鎮 00 里 00 巷 00 號之 00 0912-345-678		⑥賣方國家 Country of seller 美國		
⑦項次 Item	⑧貨名、規格、廠牌及製造廠名稱 Description of Commodities Spec. and Brand or Maker, etc.	⑨商品分類號列及檢查號碼 C. C. C. Code	⑩數量 Q' ty	⑪單位 Unit
1	00 膠囊, 400(顆)/ (瓶)		5	瓶
⑫備註 Remarks <input checked="" type="checkbox"/> 個人自用：(1)身分證影本(2)國際包裹招領單或海關提單影本(3)貨品外盒、說明書(仿單)或目錄(4)醫院出具之診斷證明書及處方(一般成藥、口服維生素製劑、化粧品除外) <input type="checkbox"/> 查驗登記： <input type="checkbox"/> 藥品及醫療器材：(1)藥商許可執照影本(2)貨品外盒、說明書(仿單)或目錄(3)送驗通知單 <input type="checkbox"/> 化粧品：(1)營利事業登記證影本(2)國際包裹招領單或海關提單影本(3)貨品外盒、說明書(仿單)或目錄 <input type="checkbox"/> 臨床試驗用藥物(藥品/醫療器材)：衛生署同意函影本 <input type="checkbox"/> 展示用醫療器材：(1)製造國別、廠名(2)器材名稱、型號、數量(3)展示行程、用途、理由(4)藥商許可執照影本(5)醫學會、學術機構或醫療院所同意函(6)產品之仿單(說明書或目錄)及譯本(7)發生游離輻射之器材須加附原能會同意函(8)切結書 <input type="checkbox"/> 少量醫院專案進口：(1)簡要治療計劃書(2)人體試驗委員會同意書(3)病人同意書(4)原產國上市證明或其他證明器材已上市之資料(5)產品之仿單(說明書)或目錄(6)該產品無法以衛生署已核准上市產品所取代之說明 <input type="checkbox"/> 自用原料藥：(1)藥品製造許可證影本____張(許可證字號____)(2)原料之檢驗規格、方法、檢驗成績書(載明批號、檢驗日期及認定人員之簽名) <input type="checkbox"/> 進口器官組織(移植用)：請檢附安全證明文件 <input type="checkbox"/> 進口器官組織(研究用)：請檢附安全證明文件 <input type="checkbox"/> 政府機關進口防疫用疫苗		同意書號碼 Certificate No.		
		核准日期 Issue Date		
		有效日期 Expiration Date		
		申請人蓋章 Signature of Applicant 王大明		
		收件號碼 收件日期		

本案實到貨物之商品分類號列 (CCC Code)，由海關依權責認定

受理機關：衛生福利部
適用貨品：中藥、西藥(藥品、原料藥)、醫療器材、化粧品、組織/器官

貨品進口同意書
IMPORT CERTIFICATE

第二聯：申請人報關用聯

共	頁	第	頁
---	---	---	---

①申請人 Applicant 王大明		④生產國別 Country of origin 美國		
②統一編號 Unified code (個人申請案，則請填寫身分證字號) A123456789		⑤起運口岸 Shipping port 美國		
③地址及電話 Address and Tel. No. 00 縣 00 鎮 00 里 00 巷 00 號之 00 0912-345-678		⑥賣方國家 Country of seller 美國		
⑦項次 Item	⑧貨名、規格、廠牌及製造廠名稱 Description of Commodities Spec. and Brand or Maker, etc.	⑨商品分類號列及檢查號碼 C. C. C. Code	⑩數量 Q' ty	⑪單位 Unit
1	00 膠囊, 400(顆)/ (瓶)		5	瓶
⑫備註 Remarks <input type="checkbox"/> 產品療效與安全性自行負責 <input type="checkbox"/> 產品不得販售 <input type="checkbox"/> 產品不得用於臨床 <input type="checkbox"/> 產品以單包裝為限 <input type="checkbox"/> 准於部份進口 <input type="checkbox"/> 其他等可供核准時勾選用 <input type="checkbox"/> 本同意書限一次使用 <input type="checkbox"/> 本同意書限多次使用 <input type="checkbox"/> 進口後應於三個月內檢齊該原料完整之批次檢驗成績書送處備查，倘未於該期限內補齊者，即不准再行以後補成績書方式為之		同意書號碼 Certificate No.		
		核准日期 Issue Date		
		有效日期 Expiration Date		
⑬		核准機關簽章 Approving Agency Signature		
⑭				
⑮				
⑯				
⑰		收件號碼		
		收件日期		

本案實到貨物之商品分類號列 (CCC Code)，由海關依權責認定

個人自用切結書

本人 王大明

因個人需要，專案進口藥品如下：

(請填寫詳細品項及數量，例如某產品 200 顆/瓶，共 1 瓶)

00 膠囊 400 顆/瓶 共 5 瓶

本藥品未領有衛生署核發之許可證，如發生藥品不良反應事件，無法申請藥害救濟，藥品產品安全性自行負責，請申請人審慎評估。

另保證申請之藥品僅供申請人個人使用，

不對外販售、轉讓或轉供他用，且藥品產品安全性自行負責。

特立此書，以茲證明。

立書人簽章：王大明 王大明

身分證號：A123456789

電話：0912-345-678

地址：00 縣 00 鎮 00 里 00 巷 00 號之 00

中華民國 101 年 01 月 01 日