

受理機關：衛生福利部食品藥物管理署  
 適用貨品：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		④生產國別 Country of origin		
②統一編號 Unified code (個人申請案，則請填寫身分證字號)		⑤起運口岸 Shipping port		
③地址及電話 Address and Tel. No.		⑥賣方國家 Country of seller		
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
⑫備註 Remarks		同意書號碼 Certificate No.		
<input 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)：衛生福利部同意函影本 <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)該產品無法以衛生福利部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		核准日期 Issue Date		
		有效日期 Expiration Date		
		申請人蓋章 Signature of Applicant		
		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：衛生福利部食品藥物管理署

適用貨品：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		④生產國別 Country of origin		
②統一編號 Unified code (個人申請，則請填寫身分證字號)		⑤起運口岸 Shipping port		
③地址及電話 Address and Tel. No.		⑥賣方國家 Country of seller		
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
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 \_\_\_\_\_，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：某某產品 200 顆/瓶，共 1 瓶)

本案倘若核可進口供個人使用，將同意為衛生福利部食品藥物管理署及各地縣市衛生局列為年度追蹤查核之重點事項。

本藥品未領有衛生福利部核發之許可證，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(案內產品之療效及安全性該由診療處方之醫師及申請人自行負責)，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：

身分證號：

電話：

地址：

中華民國            年            月            日

# 申請書續頁

⑦項次 Item	⑧貨名、規格、廠牌或廠名等 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
同意書號碼 Certificate No.		收件號碼		
		收件日期		

同意書續頁

⑦項次 Item	⑧貨名、規格、廠牌或廠名等 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
同意書號碼 Certificate No.		收件號碼		
		收件日期		