

受理機關：行政院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 3 頁

第 1 頁

①申請人 Applicant		②生產國別 Country of origin		
③統一編號 Unified code (個人申請案，則請填寫身分證字號)		④起運口岸 Shipping port		
⑤(郵遞區號)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.
	(品名) (國外製造廠名稱(英文)) (國外製造廠地址(英文))	本案實到貨物之商品分類號列 (CCC Code)，由海關依權責認定		☐ KGM(公斤) ☐ GRM(公克) ☐ (其他)
⑫備註 Remarks ☐ 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) ☐ 查驗登記： ☐ 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 ☐ 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 ☐ 臨床試驗用藥物(藥品/醫療器材)：衛生署同意函影本 ☐ 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 ☐ 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 ☐ 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 ☐ 進口器官組織(移植用)：請檢附安全證明文件 ☐ 進口器官組織(研究用)：請檢附安全證明文件 ☐ 政府機關進口防疫用疫苗 ☐ 藥物試製及樣品輸入：(1)販賣及製造藥商許可執照(2)試製或試驗計畫書(3)藥物相關資料(4)切結書		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 (公司大小章)		
		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：行政院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 3 頁

第 2 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
	(品名) (國外製造廠名稱(英文)) (國外製造廠地址(英文))			☐ KGM(公斤) ☐ GRM(公克) ☐ (其他)
⑫備註 Remarks		同意書號碼 Certificate No.		
☐ 產品療效與安全性自行負責 ☐ 產品不得販售 ☐ 產品不得用於臨床 ☐ 產品以單包裝為限 ☐ 准於部份進口 ☐ 其他等可供核准時勾選用 ☐ 本同意書限一次使用 ☐ 本同意書限多次使用 ☐ 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		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

受理機關：行政院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

第三聯：資料聯

共 3 頁

第 1 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
	(品名) (國外製造廠名稱(英文)) (國外製造廠地址(英文))			☐ KGM(公斤) ☐ GRM(公克) ☐ (其他)
⑫備註 Remarks ☐ 產品療效與安全性自行負責 ☐ 產品不得販售 ☐ 產品不得用於臨床 ☐ 產品以單包裝為限 ☐ 准於部份進口 ☐ 其他等可供核准時勾選用 ☐ 本同意書限一次使用 ☐ 本同意書限多次使用 ☐ 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

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		