

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<br><b>王大明</b>   |  | ④生產國別 Country of origin<br><b>美國</b>       |              |             |
| ②統一編號 Unified code<br>(個人申請案，則請填寫身分證字號)<br><b>A123456789</b>   |  | ⑤起運口岸 Shipping port<br><b>美國</b>           |              |             |
| ③地址及電話 Address and Tel. No.<br><b>00 縣 00 鎮 00 里 00 巷 00 號之 00</b><br><b>0912-345-678</b>  |  | ⑥賣方國家 Country of seller<br><b>美國</b>       |              |             |
| ⑦項次<br>Item  | ⑧貨名、規格、廠牌及製造廠名稱<br>Description of Commodities Spec. and Brand or Maker, etc. | ⑨商品分類號列及檢查號碼<br>C. C. C. Code              | ⑩數量<br>Q' ty | ⑪單位<br>Unit |
| <b>1</b>   | <b>00 膠囊, 400(顆)/ (瓶)</b>  |  | <b>5</b>     | <b>瓶</b>    |
| ⑫備註 Remarks<br><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)<br><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<br><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<br><input type="checkbox"/> 臨床試驗用藥物(藥品/醫療器材)：衛生署同意函影本<br><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<br><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<br><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)<br><input type="checkbox"/> 進口器官組織(移植用)：請檢附安全證明文件<br><input type="checkbox"/> 進口器官組織(研究用)：請檢附安全證明文件<br><input type="checkbox"/> 政府機關進口防疫用疫苗 |  | 同意書號碼<br>Certificate No.                   |              |             |
|  |  | 核准日期<br>Issue Date                         |              |             |
|  |  | 有效日期<br>Expiration Date                    |              |             |
|  |  | 申請人蓋章 Signature of Applicant<br><b>王大明</b> |              |             |
|  |  | 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<br><b>王大明</b>   |   | ④生產國別 Country of origin<br><b>美國</b> |              |             |
| ②統一編號 Unified code<br>(個人申請案，則請填寫身分證字號)<br><b>A123456789</b>   |   | ⑤起運口岸 Shipping port<br><b>美國</b>     |              |             |
| ③地址及電話 Address and Tel. No.<br><b>00 縣 00 鎮 00 里 00 巷 00 號之 00</b><br><b>0912-345-678</b>  |   | ⑥賣方國家 Country of seller<br><b>美國</b> |              |             |
| ⑦項次<br>Item  | ⑧貨名、規格、廠牌及製造廠名稱<br>Description of Commodities Spec. and Brand or<br>Maker, etc. | ⑨商品分類號列及檢查號碼<br>C. C. C. Code        | ⑩數量<br>Q' ty | ⑪單位<br>Unit |
| <b>1</b>   | <b>00 膠囊, 400(顆)/ (瓶)</b>   |                                      | <b>5</b>     | <b>瓶</b>    |
| ⑫備註 Remarks<br><input type="checkbox"/> 產品療效與安全性自行負責<br><input type="checkbox"/> 產品不得販售<br><input type="checkbox"/> 產品不得用於臨床<br><input type="checkbox"/> 產品以單包裝為限<br><input type="checkbox"/> 准於部份進口<br><input type="checkbox"/> 其他等可供核准時勾選用<br><input type="checkbox"/> 本同意書限一次使用<br><input type="checkbox"/> 本同意書限多次使用<br><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<br>Certificate No.             |              |             |
|  |   | 核准日期<br>Issue Date                   |              |             |
|  |   | 有效日期<br>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