第　　級管制藥品輸入憑照/同意書申請書

申請書編號		申請日期	年　　月　　日
輸　入　者　資　料			
輸入者管制藥品登記證字號			
輸入者名稱	中文 英文		
輸入者地址	中文 英文		
填　表　人		聯絡電話	
填表人電郵		傳真號碼	
申　請　輸　入　藥　品　資　料			
藥品許可證字號 (藥品代碼)		商品號列 (C.C.C. Code)	
藥　品　名　稱	中文 英文		
管制藥品成分		管制藥品含量	
包　裝　規　格		輸　入　數　量	
製造廠名稱	中文 英文		
製造廠地址	中文 英文		
用　　途	☐ 醫藥使用 Medical Use　☐ 製藥使用 Pharmaceutical Manufacturing Use ☐ 研究使用 Scientific Use　☐ 對照標準品 Reference Standard ☐ 化驗用 For Chemical Analysis　☐ 退運 Return Cargo ☐ 其他 Others :		
輸入口岸(不指定者免填)			
輸　出　者	名稱 地址		

委託輸入機構(業者)名稱	管制藥品登記證字號	委託輸入數量

檢　附　文　件

1. ☐規費新臺幣壹仟元 (匯票或支票抬頭請開立「衛生福利部食品藥物管理署」)
2. ☐藥品許可證之正反面影本
3. ☐醫藥教育研究計畫核准函影本
4. ☐委託書(授權書)正本
5. ☐最小包裝或單一包裝之證明
6. 輸入自用/試製原料藥需檢附：
   ☐輸入自用/試製原料藥備查費伍仟元
   及 ☐製造廠之檢驗規格、方法 (MOA)
   及 ☐該批次原料藥檢驗成績書 (COA)，或
   ☐該批次原料藥 COA 後補切結書
7. ☐自用原料藥共同申請聲明書(必要時)
8. ☐其他:

備註	

申請者印信戳記:　　負責人簽章:　　管制藥品管理人簽章:

(線上申辦並列印申請書者可免蓋印信戳記及簽章)

一、申請第三級、第四級管制藥品輸入同意書，每件應繳納審查規費新臺幣 1,000 元。
二、申請核發第三級、第四級管制藥品「自用原料藥」與「試製藥品原料藥」輸入同意書，另應繳納每批審查之備查費用新臺幣 5,000 元。
三、申請後，請於七日內將規費、藥品許可證正反面影本、醫藥教育研究試驗計畫核准函影本(研究計劃案)、委託書正本(委託輸入案)，連同本申請書郵寄(或臨櫃)至台北市 115-209 南港區昆陽街 161-2 號，衛生福利部食品藥物管理署管制藥品組收。申請案件與應檢附文件寄達本署後，始生效。
四、申請案於本署核准前可自行取消申請案，請點選取消申請並列印單據與本署承辦人聯絡。
五、如有申辦疑問請電 (02) 2787-8000 或 (02) 2787-8099 轉 7628、7621、7623、7624、7626、7663。