

藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口
申請資料查檢表暨申請指引

衛生福利部食品藥物管理署

中華民國一〇七年五月二日

目 次

一、藥品臨床試驗用藥物進出口申請資料查檢表

(一) 新藥臨床試驗計畫【A 表】	1
(二) 學名藥-生體可用率/生體相等性試驗計畫(BA/BE)【B 表】	2
(三) 已領有本部核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫(符合 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理者)【C 表】	3
(四) 國外藥品臨床試驗計畫【D 表】	4

二、申請資料指引說明

(一) 依試驗計畫類型分別填具藥品臨床試驗用藥物進(出)口申請資料查檢表	5
(二) 案件類別表及案件基本資料表	5
(三) 藥品臨床試驗計畫執行同意文件	5
(四) 藥品臨床試驗計畫最新變更同意文件	5
(五) 藥商執照	5
(六) 貨品進(出)口同意書申請書(一式三聯)	5
(七) 數量估算表	5
(八) 原核准貨品進(出)口同意書	5
(九) 試驗流程圖(表)(Study Flow Chart)	5
(十) 上市證明文件	5
(十一) 產品說明書	6
(十二) 包裝清單(Packing List)	6
(十三) Excel 匯入檔	6
(十四) 產品圖片清單(Product Photo List)	6
(十五) 其他	7

三、注意事項

四、審查流程說明

五、附錄

(一) 包裝清單(Packing List)(一式二聯) 表一	9
(二) 產品圖片清單(Product Photo List) 表二	11
(三) 貨品進口同意書申請書(一式三聯)	12
(四) 貨品出口同意書申請書(一式三聯)	18

一、藥品臨床試驗用藥物進出口申請資料查檢表

藥品臨床試驗用藥物進口申請資料查檢表

A 表

計畫類型：新藥臨床試驗計畫

計畫編號：_____

送審資料	試驗用藥品			試驗用醫療器材		
	首次申請	變更	展延	首次申請	變更	展延
1. 藥品臨床試驗用藥物進口申請資料查檢表	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2. 案件類別表	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3. 案件基本資料表	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4. 藥品臨床試驗計畫執行同意函影本 (併新計畫申請案送審，免附)	☐	—	—	☐	—	—
5. 藥品臨床試驗計畫最新變更同意函影本	—	☐	☐	—	☐	☐
6. 藥商執照影本 (醫療院所，則附醫院證明)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
7. 貨品進口同意書申請書(一式三聯)	☐	☐	—	☐	☐	—
8. 進口數量估算表	☐	☐	—	☐	☐	—
9. 原核准貨品進口同意書	—	☐	☐	—	☐	☐
10. 試驗流程圖(表)(Study Flow Chart)	☐	☐	—	☐	☐	—
11. 上市證明文件	—	—	—	☐	☐	—
12. 產品說明書	—	—	—	☐	☐	—
13. 包裝清單(Packing List) (一式二聯)	—	—	—	☐	☐	—
14. Excel 匯入檔案	△	△	—	△	△	—
15. 產品圖片清單(Product Photo List)	—	—	—	△	△	—

◎符號說明：

☐-必檢附項目；△-選擇性檢附項目；—-免檢附查檢項目；-紙本；-電子檔(光碟)

備註：本署得視需要，要求檢送其他相關資料

藥品臨床試驗用藥物進口申請資料查檢表

計畫類型：學名藥-生體可用率/生體相等性試驗計畫(BA/BE)

計畫編號：_____

送審資料	試驗用藥品			試驗用醫療器材		
	首次申請	變更	展延	首次申請	變更	展延
1. 藥品臨床試驗用藥物進口申請資料查檢表	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2. 案件類別表	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3. 案件基本資料表	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4. 人體試驗委員會同意書影本	☐	—	—	☐	—	—
5. 人體試驗委員會最新變更同意函影本	—	☐	☐	—	☐	☐
6. 藥商執照影本 (醫療院所，則附醫院證明)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
7. 貨品進口同意書申請書(一式三聯)	☐	☐	—	☐	☐	—
8. 進口數量估算表	☐	☐	—	☐	☐	—
9. 原核准貨品進口同意書	—	☐	☐	—	☐	☐
10. 試驗流程圖(表)(Study Flow Chart)	☐	☐	—	☐	☐	—
11. 上市證明文件	—	—	—	☐	☐	—
12. 產品說明書	—	—	—	☐	☐	—
13. 包裝清單(Packing List) (一式二聯)	—	—	—	☐	☐	—
14. Excel 匯入檔案	△	△	—	△	△	—
15. 產品圖片清單(Product Photo List)	—	—	—	△	△	—

◎符號說明：

☐-必檢附項目；△-選擇性檢附項目；—-免檢附查檢項目；-紙本；-電子檔(光碟)

備註：本署得視需要，要求檢送其他相關資料

藥品臨床試驗用藥物進口申請資料查檢表

計畫類型：已領有本部核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫

(符合 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理者)

計畫編號：_____

送審資料	試驗用藥品			試驗用醫療器材		
	首次申請	變更	展延	首次申請	變更	展延
1. 藥品臨床試驗用藥物進口申請資料查檢表	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2. 案件類別表	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3. 案件基本資料表	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4. 人體試驗委員會同意書影本	☐	—	—	☐	—	—
5. 人體試驗委員會最新變更同意函影本	—	☐	☐	—	☐	☐
6. 藥商執照影本 (醫療院所，則附醫院證明)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
7. 貨品進口同意書申請書(一式三聯)	☐	☐	—	☐	☐	—
8. 進口數量估算表	☐	☐	—	☐	☐	—
9. 原核准貨品進口同意書	—	☐	☐	—	☐	☐
10. 試驗流程圖(表)(Study Flow Chart)	☐	☐	—	☐	☐	—
11. 上市證明文件	☐	☐	—	☐	☐	—
12. 產品說明書	—	—	—	☐	☐	—
13. 包裝清單(Packing List) (一式二聯)	—	—	—	☐	☐	—
14. Excel 匯入檔案	△	△	—	△	△	—
15. 產品圖片清單(Product Photo List)	—	—	—	△	△	—

◎符號說明：

□-必檢附項目；△-選擇性檢附項目；—-免檢附查檢項目；-紙本；-電子檔(光碟)

備註：本署得視需要，要求檢送其他相關資料

藥品臨床試驗用藥物出口申請資料查檢表

計畫類型：國外藥品臨床試驗計畫

計畫編號：_____

送審資料	首次申請	變更	展延
1. 藥品臨床試驗用藥物出口申請資料查檢表 	☐	☐	☐
2. 案件類別表 	☐	☐	☐
3. 案件基本資料表 	☐	☐	☐
4. 藥商執照影本 (醫療院所，則附醫院證明) 	☐	☐	☐
5. 貨品出口同意書申請書(一式三聯) 	☐	☐	—
6. 原核准貨品出口同意書 	—	☐	☐
7. 出口數量估算表 	☐	☐	—
8. Excel 匯入檔案 	△	△	—

◎符號說明：

☐-必檢附項目；△-選擇性檢附項目；—-免檢附查檢項目；-紙本；-電子檔(光碟)

備註：本署得視需要，要求檢送其他相關資料

二、申請資料指引

(一) 依試驗計畫類型分別填具藥品臨床試驗用藥物進(出)口申請資料查檢表：

1. 新藥臨床試驗計畫【A表】
2. 學名藥-生體可用率/生體相等性試驗計畫(BA/BE)【B表】
3. 已領有本部核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫(符合96年4月12日衛署藥字第0960305954號公告辦理者)【C表】
4. 國外藥品臨床試驗計畫【D表】

(二) 案件類別表及案件基本資料表：下載路徑為本署官網首頁>業務專區>藥品>臨床試驗。

(三) 藥品臨床試驗計畫執行同意文件：

1. 新藥臨床試驗計畫：衛生福利部同意函影本。
2. 學名藥-生體可用率/生體相等性試驗計畫(BA/BE)：人體試驗委員會同意書影本。
3. 已領有本部核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫(符合96年4月12日衛署藥字第0960305954號公告辦理者)：人體試驗委員會同意書影本。

(四) 藥品臨床試驗計畫最新變更同意文件：

1. 新藥臨床試驗計畫：衛生福利部最新變更同意函影本。
2. 學名藥-生體可用率/生體相等性試驗計畫(BA/BE)：人體試驗委員會最新變更同意書影本。
3. 已領有本部核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫(符合96年4月12日衛署藥字第0960305954號公告辦理者)：人體試驗委員會最新變更同意書影本。

(五) 藥商執照：貨品進(出)口同意書申請書申請人之藥商執照影本。

(六) 貨品進(出)口同意書申請書(一式三聯)：

1. 依申請書格式填具完整資訊。
2. 第一聯：受理機關存查聯，申請人蓋章欄位須蓋章。

(七) 數量估算表：

1. 估算方式應依試驗設計估算其實際需求量，並載明計算公式。
2. 貨品進(出)口同意書之申請人、貨品名稱、規格、製造廠名稱/地址、生產國別變更者，應將已進口數量扣除。如為新增品項或數量者，得另申請1份貨品進(出)口同意書。

(八) 原核准貨品進(出)口同意書：

1. 展延案，請檢附正本。
2. 變更案，正/影本擇一檢附。

(九) 試驗流程圖(表)(Study Flow Chart)：依藥品臨床試驗計畫書所載為主。

(十) 上市證明文件：

1. 試驗用藥品：如為已領有本部核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫(符合96年4月12日衛署藥字第0960305954號公告辦理者)應檢附國內上開許可證影本或至西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢網站列印 (<http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>)。
2. 試驗用醫療器材(包含侵入性耗材、儀器、設備)及醫療器材軟體：
 - (1) 國內已上市，檢附衛生福利部核發許可證及仿單影本或至西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢網站列印 (<http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>)。
 - (2) 國內未上市，檢附原產國之最高衛生單位出具證明文件影本，載明器材名稱、型號(或規格)及製造廠名稱、廠址，許可製造及自由販賣(限出具日起二年內有效)，非以英文出具者，應同時檢附中文或英文譯本。
 - (3) 原產國未上市，檢附該醫療器材之結構、規格、性能、用途及圖樣等技術資料及安全性、功效性相關試驗資料。
 - (4) 試驗用醫療器材軟體，參照「醫用軟體分類分級參考指引」。
- (十一) 產品說明書：試驗用體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Device, IVD)、儀器、設備及醫療器材軟體皆須檢附產品說明書。
- (十二) 包裝清單(Packing List)(一式二聯)：參照表一格式填具相關資訊。應具有Description/Visit、Quantity、Manufacturer、Country of origin。
- (十三) Excel 匯入檔，填具方式如下：

1. 試驗用藥品

英文品名	數量	單位	製造廠名稱	製造廠地址	生產國別
單一產品 以實際貨名	阿拉伯數字	參閱財政部關務署公告之計量單位代碼 網址： https://web.customs.gov.tw/ct.asp?xItem=15481&CtNode=13201	實際製造廠		英文國別
盲性組合產品 以實際貨名	阿拉伯數字		最終供貨廠 (Final Release Factory)		英文國別
單一或盲性組合產品，如為多個生產來源者，應分列項次	阿拉伯數字 (以供貨比例個別載明進口數量)		製造廠個別填具		英文國別

2. 試驗用醫療器材(包含侵入性耗材、儀器、設備)及醫療器材軟體

英文品名	數量	單位	製造廠名稱	製造廠地址	生產國別
實際貨名	阿拉伯數字	參閱財政部關務署公告之計量單位代碼 網址： https://web.customs.gov.tw/ct.asp?xItem=15481&CtNode=13201	1. 檢體採集耗材套組以最終供貨之中央實驗室(Central Laboratories)所在地為主。 2. 單一耗材以實際製造廠 3. 儀器、設備及醫療器材軟體以實際製造廠。		英文國別

(十四) 產品圖片清單(Product Photo List)：請參照表二格式填具相關資訊。應具有 Item Name、Catalogue Number、Product Photo。

(十五) 其他：

1. 試驗用藥品為管制藥品，應逕向本部食品藥物管理署管制藥品組提出申請。
2. 試驗用放射性藥品或醫療器材，貨品進(出)口同意書申請書申請人須持有行政院原子能委員會核發之「放射系物質或可發生輻射設備銷售服務業認可證」證照。
3. 試驗用電子儀器(非屬醫療器材列管者)：
 - (1) 不含射頻模組(無無線功能)者，逕向經濟部標檢局辦理。
 - (2) 含射頻模組(有無線功能)者，為保障國家安全及維持電波秩序，依電信法規定須逕向國家通訊傳播委員會辦理。
4. 試驗用檢體採集耗材套組，請依經濟部國際貿易局 107 年 03 月 07 日貿服字第 1077005953 號公告辦理。適用範圍為單次性使用之靜/動脈抽血或末梢採血耗材、檢體採集耗材及容器等產品。

三、 注意事項：

- (一) 藥品臨床試驗計畫、生體可用率試驗及生體相等性試驗計畫，應於台灣藥品臨床試驗資訊網登錄計畫內容摘要資訊事宜，並於試驗執行期間定期上網更新執行進度等資訊，以確保該網站資料之完整及正確。
- (二) 核准輸出入之臨床試驗藥物(包含藥品及醫療器材)，應依貨物輸出入規定申報通關。如經查明以不當申報方式通關或使用者，將依法處辦。有關試驗用檢體採集耗材套組便捷通關事宜，如經查明亦發生上述情事，將暫停行使便捷通關之權益。
- (三) 資料裝訂建議格式：
 1. 審查資料規格：以 A4 或 US Letter 規格紙張為主，可以在資料左側邊打孔或置於透明資料夾中；資料內容應清晰不可因裝訂而掩蓋部分資料內容。打孔者，注意打孔邊距，不可損壞資料全文完整性。
 2. 份數：紙本文件 1 份(正本)。
 3. 裝訂、包裝：
 - (1) 書背及正面請依序標示試驗藥品名稱(商品名/學名)、申請廠商名稱。
 - (2) 標籤紙/彩色隔頁紙：建議使用標籤紙貼於右側邊，標明單元資料內容；並以彩色隔頁紙區隔。

四、 審查流程說明：

(一) 申請案件處理期限：依本署公告「修正衛生福利部食品藥物管理署各類申請案件處理期限」，申請類別為藥品管理類，序號 28 藥物樣品(贈品)申請之處理期限為 30 天。

(二) 流程說明：

流程	說明	備註
<pre> graph TD A[受理申請案件] --> B[審閱送審資料] B --> C{審查結果} C --> D[公文回復] </pre>	1. 請依試驗類型計畫參照各別之查檢表及送審資料指引備齊相關資料。	1.1 送審資料不齊，一律發文退件。
	2. 審查結果： (1) 准予同意進(出)口，以公文回復，隨函核發貨品進(出)口同意書第二聯：申請人報關用聯。 (2) 不准予同意進(出)口，以公文回復審查意見。	2.1 准予同意進口，效期為 2 年，用途為限量多用。 2.2 准予同意出口，效期為 2 年，用途為限量多用。 2.3 變更案，如准予同意進(出)口，除重新核發 1 份貨品進(出)口同意書外，原核准貨品進(出)口同意書將一律作廢。 2.4 展延案，如准予展延時，將於原核准貨品進(出)口同意書加蓋同意展延效期為進口 2 年，出口 2 年。

五、 附錄

(一) 包裝清單
(Packing List)

表一

第一聯：受理機關存查聯

計畫編號(Protocol)：_____

中央實驗室(Central Laboratory)：_____

貨物內容說明 (Description/Visit)	數量 (Q'ty)	製造者 (Manufacturer)	生產國別 (Country of origin)

包裝清單
(Packing List)

表一

第二聯：申請人報關用聯

計畫編號(Protocol)：_____

中央實驗室(Central Laboratory)：_____

貨物內容說明 (Description/Visit)	數量 (Q'ty)	製造者 (Manufacturer)	生產國別 (Country of origin)

(二) 產品圖片清單
(Product Photo List)

表二

產品名稱 (Item Name)	目錄編號 (Catalogue Number)	產品圖片 (Product Photo)

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

(三) 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(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
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)：衛生福利部同意函影本 ☐ 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)簡要治療計畫書(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 ☐ 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：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 ☒ 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		
①限臨床試驗用，不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。 ②簽審文件號碼：DHS ③ ④ ⑤		核准機關簽章 Approving Agency Signature		
⑤		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

第三聯：資料聯

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 ☒ 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		
①限臨床試驗用，不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。 ②簽審文件號碼：DHS ③ ④ ⑤		核准機關簽章 Approving Agency Signature		
⑥		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。

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

共	頁	第	頁
---	---	---	---

[illegible]

同意書號碼
Certificate No.

貨 品 核 銷 紀 錄

批 次 別	報 單 號 碼	貨 名 項 次 及 數 量	總 價	海 關 人 員 簽 署

受理機關：衛生福利部食品藥物管理署
適用貨品：中藥、西藥(藥品

、原料藥)、醫療
器材、化粧品、
組織/器官

(四) 貨品出口同意書申請書

APPLICATION FOR EXPORT CERTIFICATE

第一聯：受理機關存查聯

共	頁	第	頁
---	---	---	---

① 申請人 Applicant		④ 目的地國 Country of destination		
② 統一編號 Unified code		⑤ 轉口口岸 Transshipment port		
③ 地址及電話 Address and Tel. NO.		⑥ 買方國家 Country of buyer		
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
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 ☐ 本同意書限一次使用 ☒ 本同意書限多次使用		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		
簽審文件號碼：DHS				
		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：中藥、西藥(藥品
、原料藥)、醫療
器材、化粧品、
組織/器官

貨品出口同意書

EXPORT CERTIFICATE

第二聯：申請人報關用聯

共	頁	第	頁
---	---	---	---

①申請人 Applicant		④目的地國 Country of destination		
②統一編號 Unified code		⑤轉口口岸 Transshipment port		
③地址及電話 Address and Tel. No.		⑥買方國家 Country of buyer		
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
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 ☐ 本同意書限一次使用 ☒ 本同意書限多次使用		同意書號碼 Certificate No.		
		核准日期 Issue Date		
		有效日期 Expiration Date		
		核准機關簽章 Approving Agency Signature		
簽審文件號碼：DHS				
		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：中藥、西藥(藥品
、原料藥)、醫療
器材、化粧品、
組織/器官

貨品出口同意書
EXPORT CERTIFICATE

第三聯：資料聯

共	頁	第	頁
---	---	---	---

①申請人 Applicant		④目的地國 Country of destination		
②統一編號 Unified code		⑤轉口口岸 Transshipment port		
③地址及電話 Address and Tel. No.		⑥買方國家 Country of buyer		
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
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 ☐ 本同意書限一次使用 ☐ 本同意書限多次使用		同意書號碼 Certificate No.		
		核准日期 Issue Date		
		有效日期 Expiration Date		
		核准機關簽章 Approving Agency Signature		
簽審文件號碼：DHS				
		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

共	頁	第	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		

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		

同意書號碼
Certificate No.

貨 品 核 銷 紀 錄

批 次 別	報 單 號 碼	貨 名 項 次 及 數 量	總 價	海 關 人 員 簽 署