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

中華民國一〇五年十一月十七日

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.....7

四、審查流程說明.....8

五、附錄.....9

(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

B 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

C 表

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

D 表

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. 藥品臨床試驗計畫執行同意文件影本	□	□	＿
5. 藥商執照影本 (醫療院所，則附醫院證明)	□	□	□
6. 貨品出口同意書申請書(一式三聯)	□	□	＿
7. 原核准貨品出口同意書	＿	□	□
8. 出口數量估算表	□	□	＿
9. 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。
4. 國外藥品臨床試驗計畫：擬執行藥品臨床試驗計畫之當地國家同意執行文件影本。

(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. 試驗需求量變更者，於重新估算後，應將已進口數量扣除。

(八) 原核准貨品進口同意書：

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. 檢驗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。

三、 注意事項：

(一) 本署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者，將依法處辦。

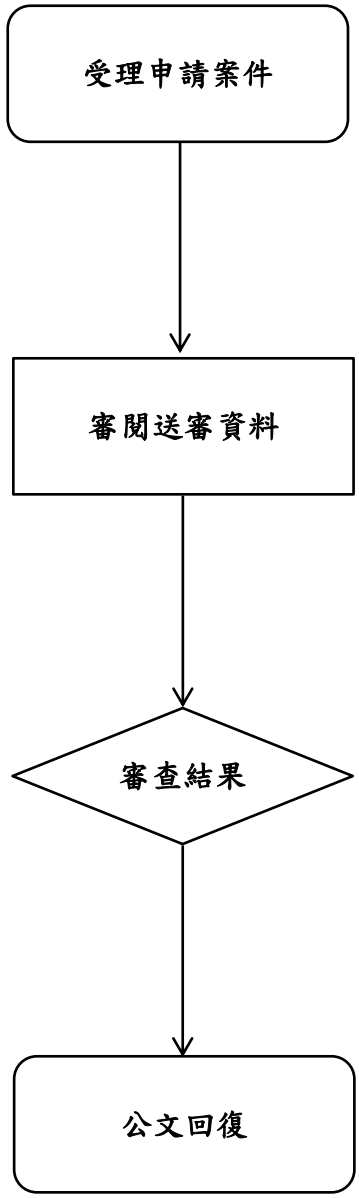
(二) 資料裝訂建議格式：

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 102 年 8 月 26 日 FDA 企字第 1021250261 號公告「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
	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)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

表一

(Packing List)

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

Ⓐ**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。**

Ⓑ**簽審文件號碼：DHS**

Ⓒ

Ⓓ

核准機關簽章 Approving Agency Signature

Ⓔ

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	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

Ⓐ**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。**	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

同意書續頁

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

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

第一聯：受理機關存查聯

（四）貨品出口同意書申請書

APPLICATION FOR EXPORT CERTIFICATE

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. N0.	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
第二聯：申請人報關用聯

貨品出口同意書

EXPORT CERTIFICATE

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
第三聯：資料聯

貨品出口同意書

EXPORT CERTIFICATE

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

同意書續頁

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

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