

## 第三級、第四級管制藥品輸入、輸出同意書申辦作業方式

111.09

- 一、法規依據：「管制藥品管理條例」、「管制藥品管理條例施行細則」、「藥事法」、「管制藥品證照與輸入輸出及製造同意書審查費收費標準」、「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」

- (一) 依管制藥品管理條例第 16 條規定，西藥或動物用藥品製造業及販賣業者，應向本署申請核准登記，發給管制藥品登記證；同法第 20 條及其施行細則第 13 條、第 14 條規定，第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出，除依藥事法規定取得許可證外，應逐批向食品藥物管理署申請核發同意書。
- (二) 依藥事法第 39 條規定，製造、輸入藥品，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。前項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。
- (三) 依「管制藥品證照與輸入輸出及製造同意書審查費收費標準」，自 103 年 7 月 1 日開始，申辦同意書每件應繳交規費新台幣 1,000 元整，可臨櫃繳費或以郵政匯票、支票繳納規費，受款人抬頭請署名為『衛生福利部食品藥物管理署』。
- (四) 依「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」，自 110 年 1 月 1 日起，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，應繳納每批審查之備查費用新臺幣 5,000 元，可臨櫃繳費或以郵政匯票、支票繳納規費，受款人抬頭請署名為『衛生福利部食品藥物管理署』。

### 二、申辦方式：

#### (一) 輸入同意書

類別	申請者(輸入者)資格	應檢附資料
輸入之藥品 已領有藥品許可證	1. 西藥販賣業(製造業) 2. 動物用藥品販賣業(製造業)	1. 輸入申請書 2. 藥品許可證正反面影本(藥輸) 3. 申請者如非持有該藥品許可證者，應附委託(授權)書
輸入之藥品 未領有藥品許可	自用原料 (供領有藥品許可證之藥品製造使用)	1. 輸入申請書 2. 藥品許可證正反面影本(藥製) 3. 藥品檢驗規格及方法 4. 藥品檢驗成績書(或候補切結書) 5. 申請者如非持有該藥品許可證者，應附委託書 6. 來源品質證明(如 GMP 證書)
	檢驗用 (供領有藥品許可證之藥品化驗使用)	1. 輸入申請書 2. 藥品許可證正反面影本(藥製) 3. 藥品檢驗規格及方法 4. 申請者如非持有該藥品許可證者，應附委託書

證	醫藥教育研究試驗 使用（含試製）		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 輸入申請書</li> <li>2. 本署核發之醫藥教育研究試驗計劃核准函影本</li> <li>3. 藥品檢驗規格及方法(原料藥)</li> <li>4. 藥品檢驗成績書(或候補切結書)(原料藥)</li> <li>5. 申請者如非前項核准之使用機構，應附委託書</li> </ol>
其他	國外退貨	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 西藥販賣業</li> <li>2. 西藥製造業</li> <li>3. 動物用藥品販賣業</li> <li>4. 動物用藥品製造業</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 輸入申請書</li> <li>2. 藥品許可證正反面影本(藥製)</li> <li>3. 該批藥品原出口資料(如：輸出同意書影本、出口報單等)</li> <li>4. 申請者如非該持有該藥品許可證者，應附委託(授權)書</li> </ol>

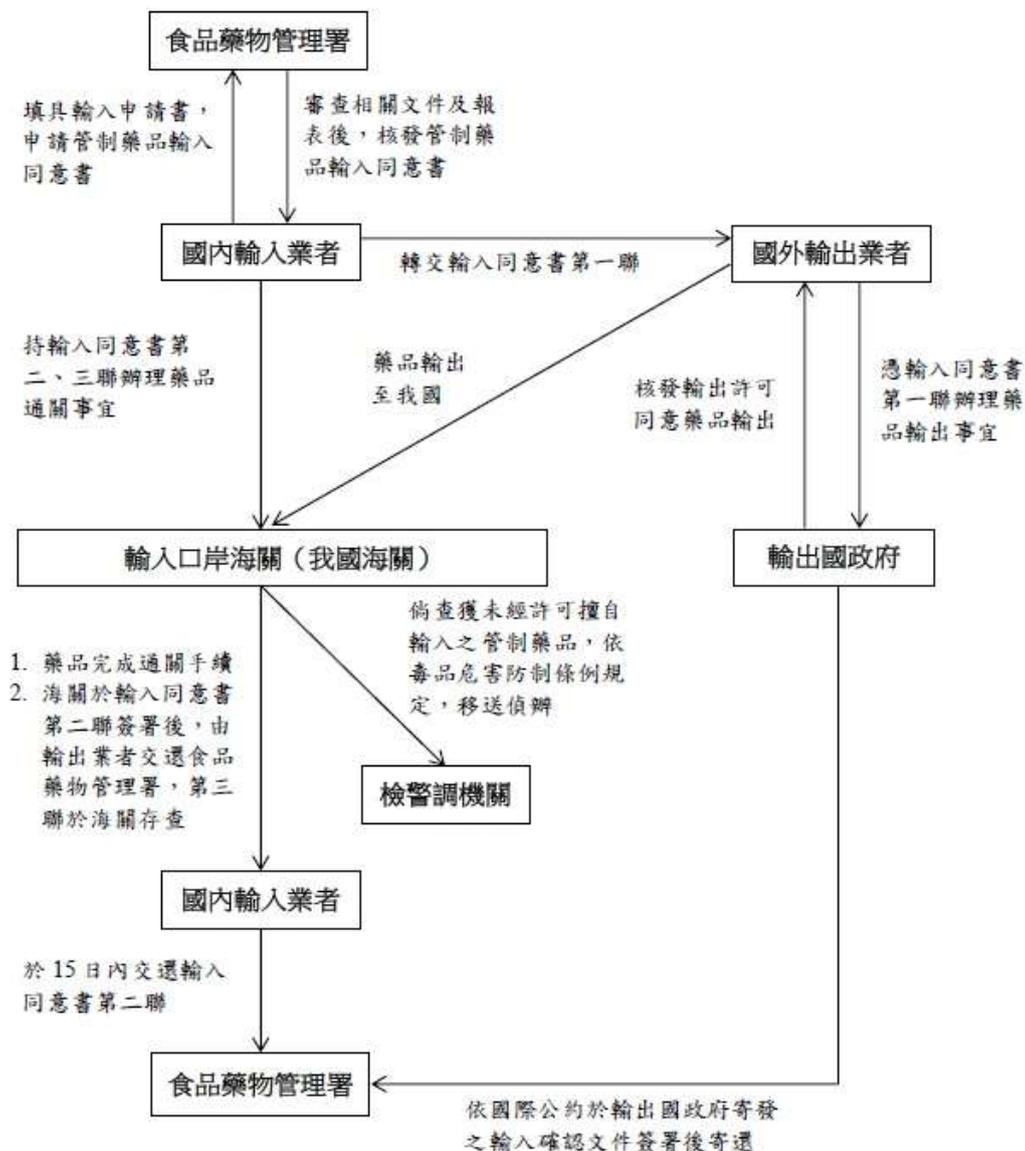
## (二) 輸出同意書

類別	申請者(輸出者)資格	應檢附資料
輸出之藥品 已領有藥品許可證	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 西藥製造業(販賣業)</li> <li>2. 動物用藥品製造業(販賣業)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 輸出申請書</li> <li>2. 藥品許可證正反面影本(藥製)</li> <li>3. 對方國政府核發之輸入同意文件</li> <li>4. 申請者如非該持有該藥品許可證者，應附委託(授權)書</li> </ol>
輸出之藥品 未領有藥品許可證	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 西藥販賣業</li> <li>2. 西藥製造業</li> <li>3. 動物用藥品販賣業</li> <li>4. 動物用藥品製造業</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 輸出申請書</li> <li>2. 藥品許可證正反面影本(藥製)</li> <li>3. 對方國政府核發之輸入同意文件</li> <li>4. 對方國藥品許可證影本(必要時)</li> <li>5. 對方國官方通知書函或法規(必要時)</li> <li>6. 申請者如非持有該藥品許可證者，應附委託書</li> </ol>
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 輸出申請書</li> <li>2. 本署核發之醫藥教育研究試驗計劃核准函影本</li> <li>3. 對方國政府核發之輸入同意文件</li> <li>4. 申請者如非前項核准之使用機構，應附委託書</li> </ol>
其他	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 西藥販賣業</li> <li>2. 西藥製造業</li> <li>3. 動物用藥品販賣業</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 輸出申請書</li> <li>2. 藥品許可證正反面影本(藥輸)</li> </ol>

		4. 動物用藥品製造業	3. 該批藥品進口資料(如：輸入同意書影本、進口報單等) 4. 國外政府核發之輸入同意文件 5. 申請者如非該持有該藥品許可證者，應附委託(授權)書
--	--	-------------	--

### 三、輸入、輸出作業流程

#### (一) 輸入



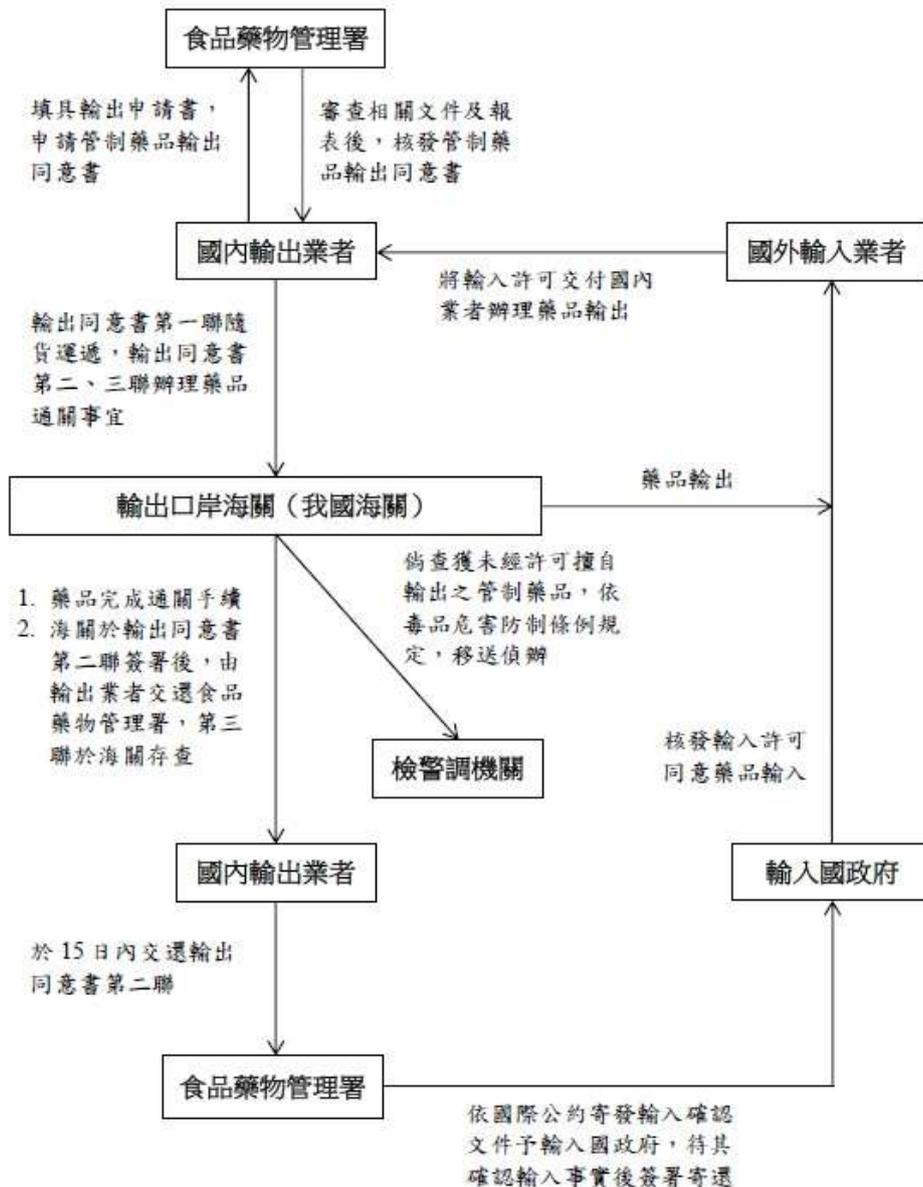
- (1) 輸入業者(線上)填具輸入申請書，申請管制藥品輸入同意書。
- (2) 食品藥物管理署審查相關文件及報表後，核發管制藥品輸入同意書。
- (3) 輸入同意書(第一聯)由輸入業者轉交國外輸出業者。
- (4) 國外輸出業者憑輸入同意書(第一聯)辦理藥品輸出事宜。
- (5) 輸入業者持輸入同意書(第二、三聯)辦理通關事宜。

- (6) 海關於輸入同意書(第二聯)簽署後，由輸入業者於 15 日內交還食品藥物管理署，第三聯由海關存查。
- (7) 食品藥物管理署依國際公約於輸出國政府之確認輸入文件簽署後交還外國政府。

**注意事項：**

1. 對方國輸出業者及製造商之地址應記載完全，不可僅記載郵政信箱號碼。
2. 輸入同意書以使用一次為限。
3. 輸入同意書有效期限為核發日起三個月。
4. 實際輸入之藥品品項及辦理輸出、入者資料，應與同意書所載相符。
5. 實際輸入藥品數量不可多於核定數量。
6. 辦理進口報關時，應將輸入同意書編號載於進口報單。
7. 逾期未辦理輸入者，應將輸入同意書繳回食品藥物管理署註銷。

**(二) 輸出**



- (1) 國外輸入業者向當國政府申請輸入許可文件。
- (2) 國外輸入業者將前項輸入許可文件轉交輸出業者。
- (3) 輸出業者(線上)填具輸出申請書，申請管制藥品輸出同意書。
- (4) 食品藥物管理署審查相關文件及報表後，核發管制藥品輸出同意書。
- (5) 輸出同意書(第一聯)隨貨運遞。
- (6) 輸出業者持輸出同意書(第二、三聯)辦理輸出報關，第二聯由海關核驗簽署後於15日內交還食品藥物管理署，第三聯由海關存查。
- (7) 食品藥物管理署依國際公約及輸入國管制需要，寄發輸出同意書(第四聯)至輸入國政府，輸入國政府簽署後交還食品藥物管理署。

#### 注意事項：

1. 對方國輸入業者之地址應記載完全，不可僅記載郵政信箱號碼。
2. 輸出同意書以使用一次為限。
3. 輸出同意書有效期限(至多)為核發日起三個月。
4. 實際輸出藥品品項、數量及辦理輸出、入者資料，應與同意書所載相符。
5. 辦理出口報關時，應將輸出同意書編號載於出口報單。
6. 逾期未辦理輸出者，應將輸出同意書繳回食品藥物管理署註銷。

### 四、管制藥品輸入、輸出後藥品申報原則

#### (一) 輸入

- ※ 藥品輸入後，應由同意書申請者(輸入者)開始申報藥品輸入狀況。
- ※ 申請者如非持有藥品許可證者，僅能將藥品移轉給原授權/委託之藥商。
- ※ 申請者如非該研究計劃核准使用者，僅能將藥品移轉給原委託之機構。

#### (二) 輸出

- ※ 藥品之輸出者如非持有藥品許可證者，應由製造廠開始申報，將藥品移轉給該申請藥商，藥商接收藥品後，自行申報後續流向。
- ※ 藥品輸出後，應由同意書申請者(輸出者)申報藥品輸出狀況。