

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	<input type="checkbox"/> 醫藥使用 Medical Use <input type="checkbox"/> 製藥使用 Pharmaceutical Manufacturing Use <input type="checkbox"/> 研究使用 Scientific Use <input type="checkbox"/> 對照標準品 Reference Standard <input type="checkbox"/> 化驗用 For Chemical Analysis <input type="checkbox"/> 退運 Return Cargo <input type="checkbox"/> 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. <input type="checkbox"/> 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. <input type="checkbox"/> 藥品許可證之正反面影本 3. <input type="checkbox"/> 醫藥教育研究計畫核准函影本 4. <input type="checkbox"/> 委託書(授權書)正本 5. <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 輸入自用/試製原料藥備查費伍仟元 及 <input type="checkbox"/> 製造廠之檢驗規格、方法 (MOA) 及 <input type="checkbox"/> 該批次原料藥檢驗成績書 (COA)，或 <input type="checkbox"/> 該批次原料藥 COA 後補切結書 7. <input type="checkbox"/> 自用原料藥共同申請聲明書(必要時) 8. <input type="checkbox"/> 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(研究計畫案)、委託書正本(委託輸入案)，連同本申請書，郵寄(或臨櫃)至 115-021 臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號，衛生福利部食品藥物管理署管制藥品組收。申請案件以申請書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 7625、7621、7622、7623、7624、7626、7663。