

衛生福利部食品藥物管理署
輸入藥物及醫療器材具結先行放行申請書

申請日期： 年 月 日

申請書 號 碼		品 名	
預定提領 日 期		預定取樣 查核日期	
存置地點 (1)		存置數量 及淨重	
聯絡人		電 話	
存置地點 (2)		存置數量 及淨重	
聯絡人		電 話	
申請事由 (該項上 請打 V；屬 原料藥 者，請於細 項事由中 打 V)		一、檢驗時間超過五日	
		二、容易腐敗、變質或其安全功效穩定性不足	
		1、無菌產品	
		2、需低溫儲存而以特殊保溫包裝運送者	
		三、貨櫃場取樣困難	
		1、最內層包裝非透明塑膠袋	
		2、混合物原料	
		3、經現場檢驗後仍無法確認成分者，或其他經查驗機關認定 無法於現場開封檢驗	

- 依據輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第18條及輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法第13條，本公司輸入上列產品，茲因上列情形，申請具結先行放行。
- 本公司將負安全維護及保管之責任，並在取得輸入許可前，均配合衛生單位之稽查。如違反相關規定，本公司願依法接受處分。
- 原料藥：

應檢附 ☐ 原製造廠 COA ☐ 食藥署核准之藥廠原料鑑別檢驗規格及方法

存置地點(1) ☐ 符合藥物優良製造準則 ☐ 業經直轄市、縣(市)衛生主管機關備查

存置地點(2) ☐ 符合藥物優良製造準則 ☐ 業經直轄市、縣(市)衛生主管機關備查

報驗義務人：

簽章

地址：

電話：

上揭資料經與報驗義務人確認無誤，報驗代理人簽章：

收件：(同審查免蓋)

審查：

科長：