

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：劉佳業

聯絡電話：02-27878253

傳真：02-27877498

電子信箱：armuroray@fda.gov.tw

(副本)

受文者：外交部

發文日期：中華民國104年6月23日

發文字號：部授食字第1041403453號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

領務局 總收發



1045129223

主旨：有關民眾寄送藥品管理原則乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

1075114650 (=) 3/4

一、有關本部於103年4月1日部授食字第1021452710號函說明一所述，『

...或為按一般進口貨物（郵包或快遞等）處理者，則應於輸入前依

據「藥物樣品贈品管理辦法」規定...』乙節，謹另說明如下：

(一)請貴部及其附屬單位轉知該等案件進口人應於寄送藥品前或收到
應補申請進口同意文件通知後，填具貨品進口同意書向本部食品
藥物管理署提出申請。

(二)上述處理流程於104年7月1日起施行。

二、若進口人屆期不繳驗本部食品藥物管理署核發之貨品進口同意書或
辦理退運或聲明放棄者，則該等貨物請貴部及其附屬單位逕依關稅
法相關規定辦理。

三、請貴部及相關部會協助轉知附屬機關單位（如：機場、港口等）宣



導事宜：

- (一)藥品非一般商品，有其使用之風險，選購藥品前應諮詢醫療專業人員，瞭解藥品可能引發的副作用，申請數量也仍應符合藥物樣品贈品管理辦法限量規定。
- (二)若民眾有寄送藥品需求，應填具貨品進口同意書及備齊附件，向本部食品藥物管理署提出申請進口同意文件，相關說明及表單網址路徑：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 個人輸入自用藥品規範專區 (<http://www.fda.gov.tw>)。

正本：財政部

副本：交通部、外交部、衛生福利部中醫藥司

104/07/02
10:40:24

If you intend to import drugs for personal use, you have to apply for a pharmaceutical import permit in Taiwan.

You will need to finish the attachments and prepare the following items:

1. A copy of your passport
2. Customs claim paper
3. Doctor's prescription (prescription medicine)
4. Package Inserts for the drugs prescribed or needed for personal use .
5. Application form . (貨品進口同意書申請書; Application for import certificate)
6. Assurance Statement of Drug Application for Personal Use

Please send the above documents to the following address:

台北市南港區昆陽街 161-2 號

No 161-2, Kunyang St. Nangang District Taipei City 115-61

If there are no additional question, we will send the approval back in few days.

If you have further question, feel free to mail to Miss. Chen E-Mail :
dginfo@fda.gov.tw

Tel : 02-27877691 (if not available, try the other number 02-2787-7478)

Division of Medicinal Products
Food and Drug Administration
Ministry of Health and Welfare, Taiwan

Assurance Statement of Drug Application for Personal Use

I, _____, for the reason of personal use, intend to apply for the import of the following drug(s).

(Please indicate item information in details, eg. xxx 200 tab/bottle, 1 bottle)

This Statement, hereby, assures proper utilization of the product in concern.

Note:

1. If the product is approved for personal use, it will be subject to regular auditing by the Department of Health and local health authorities.
2. Since the product imported is not licensed in Taiwan, drug relief regulation doesn't apply in case of adverse drug reaction. The applicant, as well as prescribing physicians, must be responsible for the safety of the product. Due precaution is advised before making the application.
3. The applicant should guarantee strict personal use of the product which is not intended for sale, transferal, or any other indications.

Signature of the applicant:

Identification number / passport number:

Telephone :

Contact address:

Date: (mm/dd/yy)

受理機關：衛生署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 (個人申請者：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.	⑩數量 Qty	⑪單位 Unit
備註 Remarks		同意書號碼 Certificate No.	
■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) <input type="checkbox"/> 查驗登記： <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 臨床試驗用藥物(藥品/醫療器材)：衛生署同意函影本 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 少量醫院專案進口：(1)簡要治療計劃書(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)該產品無法以衛生署已核准上市產品所取代之說明 <input type="checkbox"/> 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(載明批號、檢驗日期及認定人員之簽名) <input type="checkbox"/> 進口器官組織(移植用)：請檢附安全證明文件 <input type="checkbox"/> 進口器官組織(研究用)：請檢附安全證明文件 <input type="checkbox"/> 政府機關進口防疫用疫苗		核准日期 Issue Date 104/03/26 有效日期 Expiration Date 申請人簽章 Signature of Applicant	
		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	⑩數量 Q'ty	⑪單位 Unit
同意書號碼 Certificate No.		收件號碼		
		收件日期		

受理機關：衛生署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 (passport Number)		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.	⑩數量 Qty	⑪單位 Unit
備註 Remarks <input checked="" type="checkbox"/> 產品療效與安全性自行負責 <input checked="" type="checkbox"/> 產品不得販售 <input type="checkbox"/> 產品不得用於臨床 <input checked="" type="checkbox"/> 產品以單包裝為限 <input type="checkbox"/> 准於部份進口 <input type="checkbox"/> 其他等可供核准時勾選用 <input checked="" type="checkbox"/> 本同意書限一次使用 <input type="checkbox"/> 本同意書限多次使用 <input type="checkbox"/> 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	
⑬		核准機關簽章 Approving Agency Signature	
⑭			
⑮			
⑯			
⑰			
		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

同意書續頁

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	⑩數量 Q'ty	⑪單位 Unit
同意書號碼 Certificate No.		收件號碼 收件日期		

入境旅客攜帶自用藥物限量表

說明：

一、入境旅客攜帶行李物品合於本表品目範圍及入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法（以下簡稱本辦法）第11條第2項規定之限額者，准免稅、免辦輸入許可證放行，如超過前開限額而未逾本辦法第14條第1項規定之限額者，其超過部分仍應依規定稅放。

二、入境旅客攜帶本表物品，超過其限量或逾本辦法第14條第1項規定之限額者，應依本辦法第17條規定辦理。

三、入境旅客攜帶本表物品，如屬應施檢疫品目範圍者，仍應依各該輸入規定辦理。

品名	包裝或容量	數量	備註
萬金油	瓶裝	3大瓶或12小瓶	一、表列自用藥物，旅客以攜帶6種為限，除各級管制藥品及公告禁止使用之保育物種者，應依法處理外，其他自用藥物，其成分未含各級管制藥品者，其限量比照表列每種2瓶（盒）為限，合計以不超過6種為原則。 二、船舶或航空器服務人員於調岸時，其攜帶少量自用藥物進口，得比照旅客，准予攜帶6種。回航船員或航空器服務人員，則以攜帶2種為限。但不得攜帶中將湯（丸）藥品。 三、旅客或船舶、航空器服務人員攜帶之管制藥品，須憑醫院、診所之證明，以治療其本人疾病者為限，其攜帶量不得超過該醫療證明之處方量。
八卦丹	盒裝	12小盒	
龍角散	盒裝	6小盒	
驅風油	瓶裝	2瓶	
中將湯丸	瓶裝	紅340粒裝2瓶或白490粒裝2瓶	
Salonpas	50片盒裝	2盒	
硫克肝	300粒瓶裝	2瓶	
正露丸	400粒瓶裝	2瓶	
胃藥	1,000粒瓶裝	1瓶	
Mentholatum	瓶裝	6瓶	
辣椒膏	24片盒裝	2盒	
朝日萬金膏	5片盒裝	6盒	
Alinamin	290粒瓶裝	2瓶	
口服維生素藥品	12瓶，但總量不得超過1,200顆		
錠狀、膠囊狀食品	每種12瓶，其總量不得超過2,400粒（每種數量在1,200粒至2,400粒應向衛生署申辦樣品輸入手續）		
隱形眼鏡	盒裝或殼裝	6對	
中藥材及中藥成藥	中藥材每種0.6公斤，合計12種，中藥成藥每種12瓶（盒），惟總數不得逾36瓶（盒）。		

41