

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 <input type="checkbox"/> 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)：衛生福利部同意函影本 <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)該產品無法以衛生福利部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		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		
		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

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 <input type="checkbox"/> 產品療效與安全性自行負責 <input type="checkbox"/> 產品不得販售 <input type="checkbox"/> 產品不得用於臨床 <input 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 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

申請書續頁

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		

# 個人自用切結書

本人 \_\_\_\_\_，因個人需要，專案進口藥品如下：

(請填寫詳細品項及數量，例如：某某產品 200 顆/瓶，共 1 瓶)

本案倘若核可進口供個人使用，將同意為衛生福利部食品藥物管理署及各地縣市衛生局列為年度追蹤查核之重點事項。

本藥品未領有衛生福利部核發之許可證，如發生藥品不良反應事件，無法申請藥害救濟，藥品產品安全性自行負責(案內產品之療效及安全性該由診療處方之醫師及申請人自行負責)，請申請人審慎評估。

另保證申請之藥品僅供申請人個人使用，

對外販售、轉讓或轉供他用，且藥品產品安全性自行負責。

特立此書，以茲證明。

立書人簽章：

身分證號：

電話：

地址：

中華民國

年

月

日

### 三、自用藥物及錠狀、膠囊狀食品

類別	規定	備註
西藥	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 非處方藥每種至多十二瓶(盒、罐、條、支),合計以不超過三十六瓶(盒、罐、條、支)為限。</li> <li>2. 處方藥未攜帶醫師處方箋(或證明文件)以二個月用量為限。處方藥攜帶醫師處方箋(或證明文件)者不得超過處方箋(或證明文件)開立之合理用量,且以六個月用量為限。</li> <li>3. 針劑產品須攜帶醫師處方箋(或證明文件)。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 旅客或隨交通工具有服藥之用途,不得供非自用。</li> <li>2. 旅客或隨交通工具有服藥之用途,須憑醫療院所之醫師處方箋(或證明文件),並以其治療其本人之疾病者為限,其攜帶處方箋(或證明文件)且以六個月用量為限。</li> <li>3. 藥品成分含保育類動物者,應先取得主管機關(農委會)同意始可攜帶入境。</li> <li>4. 回航船員或航空器服務人員,其攜帶自用藥品進口,未攜帶醫師處方箋或證明文件,其攜帶數量不得超過表訂數量之二分之一。</li> </ol>
中藥材及中藥製劑	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 中藥材每種至多一公斤,合計不得超過十二種。</li> <li>2. 中藥製劑(藥品)每種至多十二瓶(盒),合計以不超過三十六瓶(盒)為限。</li> <li>3. 於前述限量外攜帶入境之中藥材及中藥製劑(藥品),應檢附醫療證明文件(如醫師診斷證明),且不逾三個月用量為限。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. 我國以外處方藥管理之藥品,如國外係以非處方藥管理者適用非處方藥之限量規定。</li> <li>6. 本表所定之產品種類:瓶(盒、罐、條、支、包、袋)等均以「原包裝」為限。</li> </ol>
錠狀、膠囊狀食品	每種至多十二瓶(盒、罐、包、袋),合計以不超過三十六瓶(盒、罐、包、袋)為限。	
隱形眼鏡	單一度數 60 片,惟每人以單一品牌及 2 種不同度數為限。	



財政部

Ministry of Finance, R.O.C.



## 新聞稿



### 配合衛生福利部放寬旅客攜帶限量藥品入境政策，財政部公告修正入境旅客攜帶自用藥物限量規定

臺北關表示，為配合衛生福利部修改旅客攜帶限量藥品入境之政策，財政部公告修正入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法第4條附表，修正重點如下：

一、入境旅客攜帶自用藥物之品目及數量按其種類區分為「西藥」、「中藥材及中藥製劑」、「錠狀、膠囊狀食品」及「隱形眼鏡」4類：

(一)西藥：非處方藥每種至多12瓶(盒、罐、條、支)為原則，合計不超過36瓶(盒、罐、條、支)為限。另基於各國對於處方藥均要求攜帶處方箋(或證明文件)，因此攜帶處方藥而未攜帶醫師處方箋(或證明文件)者，以2個月用量為限；攜帶處方藥及醫師處方箋(或證明文件)者，不得超過處方箋(或證明文件)開立之合理用量，且以6個月用量為限。另針劑產品均須攜帶醫師處方箋(或證明文件)。

(二)中藥材及中藥製劑：中藥材由原先每種0.6公斤放寬至1公斤，合計不超過12種；並增列中藥製劑(藥品)每種至多12瓶(盒)，合計以不超過36瓶(盒)為限。於前述限量外攜帶入境之中藥材及中藥製劑(藥品)，應檢附醫療證明文件(如醫師診斷證明)，且不逾3個月用量為限。

(三)錠狀、膠囊狀食品：放寬為「每種至多12瓶(盒、罐、包、袋)，合計以不超過36瓶(盒、罐、包、袋)為限」。

(四)隱形眼鏡：由限量6對放寬為「單一度數60片，惟每人以單一品牌及2種不同度數為限」。

二、臺北關提醒民眾注意，前述「瓶、盒、罐、條、支、包、袋」等均以「原包裝」為限。

三、旅客攜帶之自用藥物與其他行李物品(管制品及菸酒除外)，合併其總值在完稅價格新臺幣2萬元以下者，方准免稅、免辦輸入許可證放行；如有超過，應經由紅線櫃向海關申報，超過部分並應依規定繳納稅款。

業務承辦單位：稽查組

聯絡電話：(03)3922293

新聞聯絡人：黃明照

聯絡電話：03-3982901

手機：0978-667109

發布單位：財政部關務署  
地址：10066 臺北市中正區愛國西路二號  
更新日期：2015-02-17  
電話：(02)2322-8000

財政部 版權所有 | 電腦版