

副本

衛生福利部 公告

10014

台北市中正區南海路37號

受文者：行政院農業委員會

發文日期：中華民國103年5月22日

發文字號：部授食字第1031800344號

附件：修正「管制藥品證照申請書」(共6件)、訂定「醫藥教育研究試驗計畫及管制藥品輸出入及製造之申請書」(共5件)



裝

訂

線

主旨：公告修正管制藥品使用執照與登記證暨訂定醫藥教育研究試驗計畫及管制藥品輸出入及製造之相關申請書格式，並自中華民國一百零三年七月一日生效。

依據：管制藥品管理條例施行細則第三十條。

公告事項：

- 一、修正「管制藥品登記證申請書」、「管制藥品登記證變更登記申請書」、「管制藥品登記證繳還申請書」、「管制藥品使用執照申請書」、「管制藥品使用執照變更登記申請書」及「管制藥品使用執照繳還申請書」；訂定「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書」、「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品變更申請書」、「第○級管制藥品輸入憑照/同意書申請書」、「第○級管制藥品輸出憑照/同意書申請書」及「第○級管制藥品製造申請書」詳如附件。

- 二、原一百年三月一日署授食藥字第1001800032號公告自本公告生效同時停止適用。

副本：行政院農業委員會、教育部、臺北市政府衛生局、國防部軍醫局、基隆市衛生局、新北市政府衛生局、桃園縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹市衛生局

本件限 6 月 5 日辦結

行政院農業委員會總收文



1030716421 103/05/26

局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、福建省連江縣衛生局、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國獸醫師公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、臺灣區動物用藥品工業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣醫院協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣私立醫療院所協會、中華民國基層醫療協會



部長邱文達出國
次長林奏延代行

本案依分層負責規定授權署長執行

裝

訂

線

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書

計畫主持人姓名		身分證統一編號		申請日期	年 月 日
醫藥教育研究試驗計畫名稱					
執行計畫期間	自 年 月 日至 年 月 日				
計畫聯絡人電話或 Email	() @		傳真號碼	()	
申請使用管制藥品項數量	項次	藥品名稱	管制藥品成分及含量	製造廠名稱及國別	執行期間需用量
		共計 種藥品			
計畫執行地及子計畫主持人 <small>(不同於登記證地址或多處執行地，請逐一填報)</small>	序號	機構名稱及地址			主持人
應檢附資料	<input type="checkbox"/> 依執行計畫類別，檢附相關文件影本（詳閱背面說明） <input type="checkbox"/> 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明 <input type="checkbox"/> 其他				
申請機構業者名稱			管制藥品登記證字號		
機構業者地址 <small>(登記證)</small>	郵遞區號	□□□□□	縣(市)	鄉(鎮市區)	
	路(街) 段 巷 弄 號 樓				
機構業者負責人簽章			機構或業者印信戳記		
管制藥品管理人簽章					
計畫主持人簽章					
備註					

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品變更申請書

計畫主持人姓名		身分證 統一編號		申請日期	年 月 日
醫藥教育研究試驗計畫名稱				變更原因 (請勾選)	<input type="checkbox"/> 增加藥品品項 <input type="checkbox"/> 增加使用量 <input type="checkbox"/> 延長使用期限 <input type="checkbox"/> 增加執行地 <input type="checkbox"/> 變更計畫主持人 <input type="checkbox"/> 其它
執行計畫期間	<input type="checkbox"/> 已核准計畫使用期間：自 年 月 日至 年 月 日 <input type="checkbox"/> 本次申請延長使用期限：擬延至 年 月 日				
計畫聯絡人 電話或 Email	() @		傳真號碼	()	
增加使用 管制藥品 品項及數量	項次	藥品名稱	管制藥品成分 及含量	製造廠名稱 及國別	執行期間 需用量
		共計 種藥品			
增加計畫執行 地及子計畫主 持人	序號	機構名稱及地址			主持人
應檢附資料	<input type="checkbox"/> 檢附原核准及歷次核准之函文影本 <input type="checkbox"/> 請敘明本次變更事項之理由 <input type="checkbox"/> 需增加使用量之估算說明				
申請機構 業者名稱				管制藥品 登記證字號	
機構業者地址 (登記證)	郵遞區號	縣(市)	鄉(鎮市區)	路(街)	段 巷 弄 號 樓
機構負責人 簽章	機構或業者印信戳記				
管制藥品 管理人簽章					
計畫主持人 簽章					
備註					

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					
管制藥品成分		管制藥品含量			
包裝規格		輸出數量			
用 途	<input type="checkbox"/> 醫療使用 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"/> 其他:				
製 造 廠	名稱 地址				
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. 輸入自用原料藥需檢附： <input type="checkbox"/> 輸入自用原料藥審查費壹仟伍佰元 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)					

第 級管制藥品輸出憑照/同意書申請書

申請書編號		申請日期	年 月 日
輸 出 者 資 料			
輸出者管制藥品登記證字號			
輸出者名稱	中文 英文		
輸出者地址	中文 英文		
填 表 人		聯絡電話	
填表人電郵		傳真號碼	
申 請 輸 出 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		輸出數量	
製造廠名稱	中文 英文		
製造廠地址	中文 英文		
用 途	<input type="checkbox"/> 醫療使用 Medical Use <input type="checkbox"/> 製藥使用 Pharmaceutical Manufacturing Use <input type="checkbox"/> 研究使用 Scientific Use <input type="checkbox"/> 退貨 Return Cargo <input type="checkbox"/> 其他:		
對方國輸入許可文件號碼			
輸出口岸(不指定者免填)			
輸 入 者	名稱 地址		
委託輸出機構(業者)名稱	管制藥品登記證字號	委託輸出數量	
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"/> 藥品所有人授權輸出之證明文件正本(雙方蓋章) 5. 退貨時檢附 <input type="checkbox"/> 原輸入憑照或同意書影本 <input type="checkbox"/> 報關單影本 6. <input type="checkbox"/> 對方國輸入許可文件正本 7. 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)			

第 級管制藥品製造申請書

申請書編號		申請日期	年 月 日
申請者名稱	管制藥品登記證字號		
申請者地址			
填表人		連絡電話	
填表人電郵		傳真號碼	
申 請 製 造 藥 品 資 料			
藥品許可證字號	字第 號	許可證有效期限	年 月 日
藥品中文名稱			
藥品英文名稱			
管制藥品成分			管制藥品含量
許可證藥商名稱			管制藥品登記證字號
許可證製造廠名稱			管制藥品登記證字號
序號	批 號	批 量	單 位
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
檢 附 文 件			
<input type="checkbox"/> 規費新臺幣壹仟元 (如以匯票或支票繳納,抬頭請開立「衛生福利部食品藥物管理署」) <input type="checkbox"/> 藥品許可證影本(正反面) <input type="checkbox"/> 藥品試製許可證明文件影本 <input type="checkbox"/> 醫藥教育研究計畫核准影本 <input type="checkbox"/> 委託製造切結書正本			
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)			

