

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 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 (不同於登記證地址或多 處執行地，請逐一填報)		序號	機構名稱及地址				主持人		
應檢附資料		☐ 依執行計畫類別，檢附相關文件影本（詳閱背面說明） ☐ 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明 ☐ 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 (登記證)		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									

申請相關注意事項：

一、 執行醫藥教育研究試驗計畫之機構或業者應領有管制藥品登記證。未領有管制藥品登記證者之醫藥教育研究試驗機構，請先申請管制藥品登記證，申請文件及流程請參閱以下連結：

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2099>。

二、 填具「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書」：

- (1) 申請書需經研究計畫主持人、管制藥品管理人、負責人簽章，並加蓋機構印信戳記。
- (2) 不同計畫請分開申請。
- (3) 申請書上各事項請詳實填寫。

三、 備妥應檢附資料，相關資訊請參閱以下網站：

- (1) 路徑：衛生福利部食品藥物管理署官網首頁 > 業務專區 > 管制藥品 > 管制藥品證照申辦專區 > [10] 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申辦說明。
- (2) 網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=181>。

四、 申辦方式：

- (1) 紙本郵寄：將「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書」及應檢附資料，寄至衛生福利部食品藥物管理署（為衛生福利部授權辦理單位，地址：臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號）辦理，無需繳納費用。
- (2) 線上申辦：請至管制藥品管理資訊系統(網址：<http://cdmis.fda.gov.tw/>) 點選(線上申辦)醫藥教育研究計畫申請，依步驟填寫資料，匯出申請書用印後上傳申請書及應檢附資料，送出申請。

五、 本署收件後，21 個日曆天之辦理期間，經審查通過即發給核准函，若不核准，則敘明原因函知申請者。