

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									

計畫為初次使用申請：

一、研究或教育單位申請管制藥品從事研究試驗者，應檢附下列文件：

- (一) 研究（或教學）計畫書（含目的、方法、期間等）
- (二) 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
- (三) 計畫主持人身分證明文件影本
- (四) 如係執行動物實驗計畫，須提供動物實驗申請書及其核准文件影本
- (五) 業經其他相關機關審核同意文件影本

二、西藥或動物用藥品製造業申請管制藥品供試製者，應檢附下列文件：

- (一) 試製計畫書（含試製目的方法期間，全處方，試製批量批數，抽樣量等）
- (二) 管制藥品之需用數量估算說明
- (三) 計畫主持人身分證明文件影本

三、檢驗機構申請管制藥品從事檢驗者，應檢附下列文件：

- (一) 檢驗計畫書（含檢驗項目及其檢驗分析方法）
- (二) 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
- (三) 計畫主持人身分證明文件影本

四、申請管制藥品從事供藥品查驗登記之臨床試驗者，應檢附下列文件：

- (一) 臨床試驗計畫經衛生署審核通過之文件影本
- (二) 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
- (三) 計畫主持人身分證明文件影本

五、醫療院所專案申請管制藥品從事研究試驗者，應檢附下列文件：

- (一) 醫院人體試驗委員會或藥事委員會同意函
- (二) 治療計畫書
- (三) 病患受試同意書
- (四) 申請使用之管制藥品之原廠國仿單及其中譯本
- (五) 有關該管制藥品之安全或療效資料及其中譯本
- (六) 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
- (七) 計畫主持人身分證明文件影本