

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品 申請之相關管理規定及注意事項

管制藥品組 證照管理科

113年10月



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

課程大綱

- 法源依據
- 申請類型及申請程序
- 核准事項及審核重點
- 申請書填寫
- 各申請類型應檢附文件及估算說明
- 計畫核准事項變更
- 常見問題



課程大綱

- 法源依據
- 申請類型及申請程序
- 核准事項及審核重點
- 申請書填寫
- 各申請類型應檢附文件及估算說明
- 計畫核准事項變更
- 常見問題



法源依據

- 管制藥品管理條例第6條第2項：

醫藥教育研究試驗人員非經中央衛生主管機關核准之正當教育研究試驗，不得使用管制藥品。

- 管制藥品管理條例施行細則第2條：

醫藥教育研究試驗人員依本條例第6條第2項規定申請使用管制藥品，應由該機構或業者備具申請書，檢附醫藥教育研究試驗人員身分證明文件影本及其相關研究試驗計畫資料，向衛生福利部食品藥物管理署申請，經中央衛生主管機關核准後，始得為之。

課程大綱

- 法源依據
- **申請類型及申請程序**
- 核准事項及審核重點
- 申請書填寫
- 各申請類型應檢附文件及估算說明
- 計畫核准事項變更
- 常見問題



申請類型

- 研究或教育單位申請管制藥品從事研究試驗
 - 使用管制藥品成分執行之動物實驗
如：以Ketamine、Pentobarbital等管制藥品用於動物麻醉、止痛或安樂死
 - 動物防疫單位執行流浪犬處理計畫
使用未領有動物用藥品許可證且須自國外專案進口之管制藥品，
如：Fatal。
- 西藥或動物用藥品製造業申請管制藥品供試製
- 檢驗機構申請管制藥品從事檢驗
- 申請管制藥品從事供藥品查驗登記之臨床試驗
- 醫療院所專案申請管制藥品從事研究試驗(人體試驗)

申請程序

1

填具「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書」

2

應檢附資料

1. 醫藥教育研究試驗人員(計畫主持人)身分證明文件影本
2. 相關研究試驗計畫資料(如:計畫書、估算說明等，依申請類型而定)

3

將申請書及應檢附資料，免發文、無需繳納費用
寄至衛生福利部食品藥物管理署辦理。

115021臺北市南港區研究院路一段130巷109號

(食品藥物管理署為衛生福利部授權辦理單位)

4

依食藥署公告，處理天數為21個日曆天。

(包含週六、週日及國定假日)

課程大綱

- 法源依據
- 申請類型及申請程序
- **核准事項及審核重點**
- 申請書填寫
- 各申請類型應檢附文件及估算說明
- 計畫核准事項變更
- 常見問題



核准事項

醫藥教育研究試驗計畫之核准事項如下：

- 計畫主持人
- 計畫名稱
- 管制藥品品項及數量
- 使用期間
- 其他核准事項(計畫執行地、子計畫執行地及其主持人等)



請依核准事項確實辦理

審核重點

- 資料完整性、一致性與合理性：
申請書、計畫書及其他審核同意文件
 - 計畫名稱
 - 執行期間
 - 使用管制藥品之需用量
- 管制藥品之用法、用量及需用數量之
估算說明
 - 如涉動物實驗，估算內容應有所依據

以下非審核重點：

✗研究可行性 ✗研究經費 ✗預期成果 ✗研究價值

課程大綱

- 法源依據
- 申請類型及申請程序
- 核准事項及審核重點
- **申請書填寫**
- 各申請類型應檢附文件及估算說明
- 計畫核准事項變更
- 常見問題



填寫重點

1. 申請書填寫項目
2. 計畫主持人
3. 計畫名稱及聯絡方式
4. 執行計畫期間
5. 申請使用管制藥品品項數量
6. 計畫執行地
7. 管制藥品登記證相關資料
8. 申請書填寫注意事項



填寫重點1-申請書填寫項目

申請書下載網址：www.fda.gov.tw/upload/86/2014062611492892468.pdf

- 計畫主持人
- 計畫名稱
- 計畫執行期間
- 申請使用管制藥品數量
- 計畫執行地
- 申請機構業者-名稱、登記證字號、地址
- 負責人、管制藥品管理人、計畫主持人簽章及機構印信

所有項目皆須填寫完整

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					



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

填寫重點2-計畫主持人

- 由編制內人員擔任
- 需與計畫書、其他應檢附文件之計畫主持人相同
- 填寫主持人之身分證字號

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	()

填寫重點3-計畫名稱及聯絡方式

- 以「計畫名稱」為案件區別(避免使用相同名稱以免混淆)、
不同計畫應分別申請
A計畫 · A申請案
B計畫 · B申請案
- 需與計畫書、其他審核同意文件之計畫名稱相同
- 例行性年度計畫，計畫名稱請加「年度」以示區別
- 計畫聯絡人之聯絡資訊，務必填寫清楚，以利通知補件

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	同一研究計畫業經核准使用管制藥品，如原核准公文內容有異動 (增加使用量、延長使用期間.....)應申請變更，不可重新申請				
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	()

動動腦

同時執行多項計畫要提幾件申請案

臺灣第一大學曾厲害教授110年有2件研究計畫拿到科技部經費，另外1件是校內研究，研究計畫皆須執行動物實驗並使用Ketamine，助理郝聰明提醒教授要提醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請案，核准後才可使用。

- 請問曾厲害教授要提出幾件申請案？
 - 1件：計畫主持人跟申請使用之藥品皆相同，
只要提一個申請案
 - 2件：科技部計畫跟校內計畫要分開申請
因為經費不同
 - 3件：計畫名稱不同就要分開申請

填寫重點4-計畫執行期間 (1/2)

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	起始日 迄日				
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	()

執行計畫期間的核准原則

- 起始日: ($\geq$ 本署收文日及其他應檢附文件之起始日)
 - 收文日或收文日之後：使用管制藥品是事前核准，不溯及既往。
 - 其他應檢附文件之起始日或該日期之後。
- 迄日: 早於或等於其他應檢附文件之迄日。

填寫重點4-計畫執行期間 (2/2)

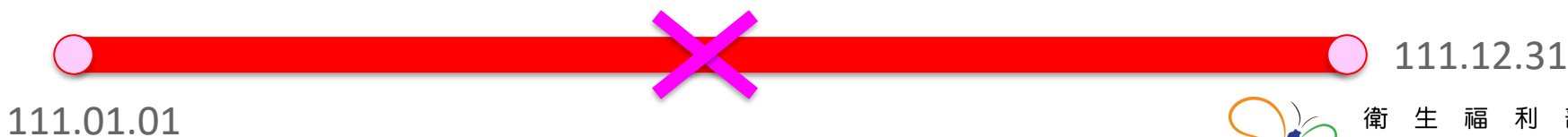
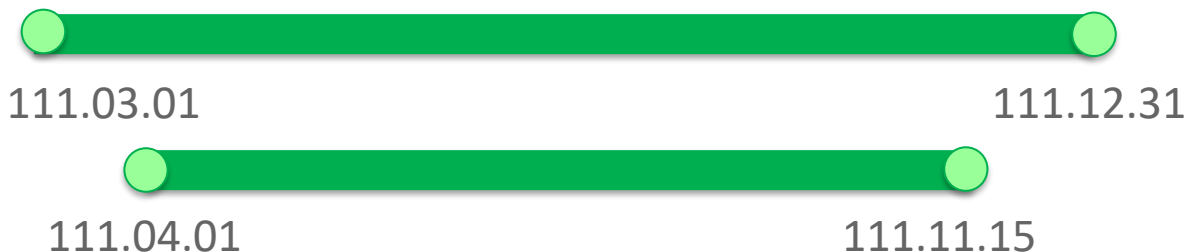
起始日：≥ 本署收文日及其他應檢附文件之起始日

執行計畫期間	自	年	月	日	至	年	月	日
--------	---	---	---	---	---	---	---	---

迄日：≤ 其他應檢附文件之迄日



可以申請使用的
最長執行期間：



動動腦

到底要寫哪個期間？

曾厲害教授的國科會計畫及動物實驗執行期間皆為111/8/1-112/7/31，其實際開始使用管制藥品日期為111/10/1，助理郝聰明認為申請案111/9/7才提出，而且核准後才能開始使用管制藥品執行動物實驗，計畫執行期間如果寫111/8/1-112/7/31，會不會被認為未核准卻已經開始使用而遭處分，所以請問您建議本欄應填寫之期間為何？

- 1. 111/8/1-112/7/31:資料期間一定要一致
- 2. 111/9/7-112/7/31:從送件日當天開始
- 3. 111/10/1-112/7/31:寫執行本計畫開始使用管制藥品的期間

填寫重點5-申請使用管制藥品品項數量(1/6)

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			

使用之管制藥品應逐一填寫，應包含：

- 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

填寫重點5-申請使用管制藥品品項數量(2/6)

- 涉及動物實驗常用的動物麻醉劑
 - 使用之管制藥品為注射液時，以體積表示(mL、L)
 - 使用之管制藥品為粉劑時，以重量表示(mg、g)

申請使用 管制藥品 品項數量	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
	Ketalar® Injection	Ketamine Hydrochloride (○○mg/mL)	○○	○○mL
	Pentobarbital	Pentobarbital sodium(○mg/g)	○○	○○mg

填寫重點5-申請使用管制藥品品項數量(3/6)

- 涉及試製計畫常見申請品項:

原料藥共340 g、標準品共80 mg、對照品共200 錠、
試製品之使用量共450 錠

申請使用 管制藥品 品項數量	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
	(原料藥名稱)	XX (○○g/g)	○○	340 g
	(標準品名稱)	XX (○○mg/mg)	○○	80 mg
	(對照品名稱)	XX (○○mg/錠)	○○	200錠
	(試製品名稱)	XX (○○mg/錠)	○○	450錠

填寫重點5-申請使用管制藥品品項數量(4/6)

申請概念說明

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

本計畫中有使用的管制藥品，一併提出申請

請填寫「管制藥品成分(包含鹽類)及含量」
(可加入規格)

1. 與「估算說明」所計算之需用量相符
2. 僅寫「需用量」g, mg, ml, Amp, Vial, Bot
.....

需要買的才申請?



即使有管藥未經核准仍不可使用



填寫重點5-申請使用管制藥品品項數量(5/6)

錯誤申請樣態

申請書	計畫書	其他核准文件	估算說明	常見缺失	舉例
				有使用未申請	使用試製之管制藥品製劑
				已經有藥不用買，所以不用申請	試製計畫使用之標準品
				不是管制藥品 (須提供結構式判定)	- 麻黃素製劑 - 符合品項管制範圍例外規定
				實際使用品項與申請品項不同	使用A藥申請B藥
				計畫書或其他核准文件皆無使用管制藥品資料	

填寫重點5-申請使用管制藥品品項數量(6/6)

有關購買數量的誤解

有人說(我以為)	舉例	正確
核准多少就要買多少?	核准使用12.6ml (10ml/Vial)	如果原本已有3.4ml,也可以只買1Vial(10ml), 核准量≠購買量
核准多少只能買多少?所以要湊到整瓶比較好	核准使用12.6ml (10ml/Vial)	考量最小包裝量,可以買2Vial(20ml) 剩餘之管藥未經核准不可使用
要購買的管藥才要申請	試製藥品需使用之標準品公司有存貨	只要是本計畫需使用的所有管制藥品皆須一併提出申請 縱使有管藥未經核准仍不可使用

填寫重點6-計畫執行地

- 機構(業者)倘因研究需要，需於其登記證所記載之地址外，執行研究計畫使用管制藥品，請於申請時註明。
- 臨床試驗計畫如在多家醫院執行，請註明醫院名稱、地址及計畫之負責醫師。
- 於核准後可以將核准使用之管制藥品放在執行地使用，但執行地也要設簿冊管理。

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	

動動腦

計畫執行地有數量限制嗎？

台灣最棒藥品股份有限公司委託北、中、南三家區域醫院執行該公司最新研發試製藥品臨床試驗計畫，助理小明不知道要由以受委託醫院名義分別提申請案，還是可以由公司提出一件申請案，將三家醫院列為執行地？

- 以台灣最棒藥品股份有限公司名義提出一件申請，
將北、中、南三家區域醫院列在計畫執行地。
- 以3家受委託醫院名義，分別提出申請案

動動腦

計畫執行地的管制藥品誰申報？

台灣第一大學曾厲害教授申請之國科會計畫動物實驗(需使用管藥)部分，委請台北先進科技大學高技術助理教授執行，郝聰明助理雖然知道要在申請時將台北先進科技大學列為執行地，也要在該校設簿冊管理，問題是誰要負責申報，你知道嗎？

- 台灣第一大學-以提出申請案之登記證為申報主體
- 台北先進科技大學-由實際使用單位申報
- 台灣第一大學-要申報轉讓管制藥品、台北先進科技大學-要申報受讓及使用

填寫重點7-管制藥品登記證相關資料

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（請閱背面說明） ☐ 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				

管制藥品登記證		
管證字第 000000000 號		
機構業者名稱：000000		
經營業別：0000		
地址：00 市 00 區 00 路 00 號 00 樓		
負責人：000		
上開機構(業者)依管制藥品管理條例第十六條規定發給管制藥品登記證		
衛生福利部食品藥物管理署		
欄位資料必須與登記證資料相符		
中華民國 000 年 0 月 0 日		
管制藥品管理人姓名	專門職業類別	備註
000	00	

管制藥品管理人請協助核對欄位資料與登記證資料

填寫重點8-申請書填寫注意事項

所請計畫為初次使用申請或變更

- 申請書不同、檢附資料不同

計畫類別

- 應檢附資料不同

執行地址

- 是否不同於登記證地址

申請機構或業者名稱

- 為管制藥品登記證上之機構業者全名

管制藥品登記證字號

- 為機構業者登記證字號

需經負責人、管制藥品管理人、研究計畫主持人簽章並加蓋機構印信戳記

- 負責人、管制藥品管理人及機構印信戳記名稱需與登記證登記相同

請注意系所名稱之正確性及完整性

課程大綱

- 法源依據
- 申請類型及申請程序
- 核准事項及審核重點
- 申請書填寫
- **各申請類型應檢附文件及估算說明**
- 計畫核准事項變更
- 常見問題



各申請類型應檢附文件及估算說明

1. 研究試驗計畫

- a. 涉動物實驗應檢附文件
- b. 涉動物實驗估算說明
- c. 申請書填寫範例

2. 試製計畫

- a. 管制藥品用法、用量估算說明
- b. 申請書填寫範例

3. 檢驗計畫-以中藥製造廠使用麻黃素檢驗為例

4. 臨床試驗計畫-供藥品查驗登記

5. 醫療機構人體試驗計畫



各申請類型全名詳簡報第6頁

1 研究試驗計畫

應檢附文件	涉及動物實驗計畫	未涉及動物實驗計畫
醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書	✓	✓
計畫主持人之身分證明文件影本 (職員證或在職證明及身分證影本)	✓	✓
計畫書	✓	✓
管制藥品用法、用量之估算說明	✓	✓
動物實驗申請表	✓	✗
動物實驗管理小組審查同意書(IACUC)	✓	✗

1 研究試驗計畫-a 涉動物實驗應檢附文件

申請案編號：

動物實驗申請表

「本表請留存於貴機構實驗動物照護及使用委員會備查，不需報送本會；惟如使用猿猴、犬、貓進行科學應用時，應提供審核通過之申請表影本列為年度監督報告之附件。」

申請案編號：

一、申請人姓名：_____ 職稱：教授 _____ 聯絡電話：_____

Email：_____ 動實受訓證號：_____

計畫主持人：_____ 協同主持人(動實受訓證號)：_____

二、單位(院/系所)：醫學院醫學系 _____ 實驗地點：_____

三、計畫/課程/試驗名稱：_____

類別：☒醫學研究類 ☐藥物及疫苗類 ☐健康食品類 ☐農業研究類 ☐教學訓練類
☐其他類別

四、經費來源：科技部 _____

五、執行期限：2018-08-01 至 2021-07-31

六、負責進行動物實驗之相關人員資料：

序	姓名	職稱	參與實驗期限	參與動實技術與經驗年數	動實受訓證號
1		教授	2018-08-01	17	

七、實驗所需之動物：

序	動物別/品系 ^a	使用數量/年	動物性別	動物年齡	動物來源 ^b	動物飼養場所 ^c	是否需要繁殖 ^d
1	Mice/B6:129P-Trpaltm1Kykw/J	12 隻/第三年	Male	8-12 週齡	美國 Jackson Laboratory	實驗動物中心	否
2	Mice/B6.129X1-Trpvtm1Jul/J	12 隻/第三年	Male	8-12 週齡	美國 Jackson Laboratory	實驗動物中心	否
3	Rat/Wistar	60 隻/第二年	Male	7-8 週齡	樂斯科生物科技有限公司	實驗動物	否

實驗動物照護及使用委員會審查同意書

Affidavit of Approval of Animal Care and Use Protocol

實驗動物使用申請表暨同意書編號：

計劃主持人：

單位：醫學院醫學系 飼養/應用地點：實驗動物中心

計畫名稱：

本計畫之「動物實驗申請表」業經

實驗動物照護及使用委員會 ☒ 實質

☐ 形式審查通過。

本計畫預定飼養應用之動物如下：

動物種類	動物數量	計畫執行期間
	12 隻/第三年	2018-08-01~2021-07-31
	12 隻/第三年	
	60 隻/第二年	
	12 隻/第三年	

The animal use protocol listed below has been reviewed and approved by the Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC)

Protocol Title: _____

IACUC Approval No: _____

Period of Protocol: _____ (mm/dd/yyyy)

Principle Investigator (PI): _____

實驗動物照護及使用委員會

主任委員

日期： 年 月 日

IACUC Chairman

Date



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

1 研究試驗計畫-b 涉動物實驗估算說明(1/3)

- 計畫名稱
- 實驗動物種類
- 動物體重(kg)：EX.體重250g-300g，可用0.3kg估算
- 動物隻數(參照動物實驗核准文件)
- 管制藥品品項
- 使用目的(麻醉、安樂死....)
- 使用劑量(以mg/kg表示)
- 使用次數
- 計算公式：

動物體重(kg)*動物隻數*使用劑量(mg/kg)*次數=管制藥品需用數量)

- 耗損量估計
- 注意:上述資料應與動物實驗核准文件(含申請表)內容相符；估算結果應與申請表上執行期間需用量相符

1 研究試驗計畫-b 涉動物實驗估算說明(2/3)

管制藥品之用法、用量及需用數量之估算

實驗動物種類：Rat/SD

動物隻數：144 隻

動物體重(kg)：0.3-0.35(大鼠實驗中最大體重約 0.35kg)，故取最大值 0.35kg

管制藥品品項：Pentobarbital

使用劑量(mg/kg)：使用 50mg/kg

動物反應誤差、藥品品質及配製藥品時會有某部份的耗損：追加 25% 用量

使用目的：麻醉及犧牲

次數：膠原酶注射於大鼠紋狀核中誘發腦溢血時使用及犧牲動物時麻醉後斷頭使用。總共次數為 2。

各步驟估算用量可依
實際需要加上耗損量

1. 實驗用量：

144 隻/年，平均體重 0.35kg/隻，麻醉次數 2 次/隻，使用劑量濃度約 50mg/kg

2. 動物反應誤差用量(因為大鼠個體吸收差異、藥品品質及配製藥品時，會有某部份的耗損，故估計每隻大鼠會多增加 25% 使用量)：

144 隻/年，平均體重 0.35kg/隻，平均麻醉次數 2 次/隻，每次損耗 25%，故多使用劑量濃度約 12.5mg/kg

年度使用總劑量： $(0.35\text{kg}/\text{隻} \times 144 \text{ 隻} \times 50\text{mg}/\text{kg} \times 2 \text{ 次}) + (0.35\text{kg}/\text{隻} \times 144 \text{ 隻} \times 12.5\text{mg}/\text{kg} \times 2 \text{ 次}) = 5040 + 1260 = 6300\text{mg}$

申請使用 管制藥品 品項數量	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
	"旭富" 戊巴比妥鈉	Pentobarbital sodium 99%	旭富 台灣	6300毫克

1. 依實驗動物隻數、體重、
所使用劑量、操作次數...
算出總使用量。
2. 與執行期間需用量相符



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

1研究試驗計畫-b涉動物實驗估算說明(3/3)

常見「估算說明」內容問題

- 估算使用之藥品**品項錯誤**或「計畫書」及「動物實驗核准文件(含申請表)」皆未有資料。
- 麻醉使用管制藥品之**劑量**與所附「動物實驗核准文件(含申請表)」所使用之劑量不符。
- 實驗動物核准**隻數**，與估算說明之動物隻數差異大。
- 實驗動物體重**估算錯誤**。
- **耗損量估算不合理**。
- 假設管制藥品需用數量經估算結果為12.34ml,逕寫成本計畫需使用15ml,未交代差值2.66ml之需用原因為何。
- 為了整瓶購買,逕自做不合理之需用估算。

1 研究試驗計畫-c 涉動物實驗-申請書填寫範例

申請使用 管制藥品 品項數量	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
	"旭富" 戊巴比妥鈉	Pentobarbital sodium 99%	旭富 台灣	6300毫克

2試製計畫

★ 應檢附文件

- 1 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書
- 2 計畫主持人之身分證明文件影本(職員證或在職證明及身分證影本)
- 3 管制藥品用法、用量之估算說明(逐項說明估算)
- 4 試製計畫書(含全處方、試製批量、試製數量、抽樣量等)

3-1 試製品製造批量

3-2 原料藥

3-3 標準品

3-4 對照品數量

3-5 試製品之使用量

4-1 計畫名稱

4-2 執行期間

4-3 目的

4-4 全處方成分、試製批量、試製數量、抽樣量等

4-5 執行地(執行地點與登記證地址不同需填寫)

2試製-a管制藥品用法、用量估算說明(1/4)

- 先確認是否是管制藥品：
 - 網路查詢(<http://www.fda.gov.tw/> 路徑:業務專區>管制藥品>管制藥品管理使用手冊>管制藥品分級及品項)管制藥品分級及品項
- 所有使用的管制藥品皆需申請。
- 提供試製產品之批號及批量(尤其是許可證查驗登記批)，倘日後異動，須辦理變更申請。

2試製-a管制藥品用法、用量估算說明(2/4)

- 管制藥品原料藥

(可能包含試製產品的需用量、留樣量、檢驗量...等)

- 試製產品的批號與批量

(需提供試製產品之批號及批量)

- 標準品

- 對照藥品

- 試製產品之使用量

(試製產品為管制藥品時，後續如需進行相關檢驗或其他用途，應計算需用量)

2試製-a管制藥品用法、用量估算說明(3/4)

● 試製管制藥品品名(製劑A1)及批量

品名	項目	劑量 (mg/tab)	批量 (錠/批)	批數	批號	試製總量(錠)
製劑A1	處方測試批	10 mg	100	5	T1-T5	100*5=500
製劑A1	放大試製批	10 mg	10,000	3	T6-T8	10,000*3=30,000

● 原料藥(原料藥A)需用量

項目	需用量	每批原料藥用量(計算式)
處方測試批	5g	10mg/錠*100(批量)*5(批數)=5g
放大試製批	300g	10mg/錠*10,000(批量)*3(批數)=300g

- 原料化驗需求量:10g
- 留樣量:24g
- 標準品:1g

原料藥所需總量:5g+300g+10g+24g+1g=340g

2試製-a管制藥品用法、用量估算說明_(4/4)

● 標準品(標準品B)需用量

化驗	安定性試驗	分析	備量	總計
10 mg	20 mg	30 mg	20 mg	$10\text{ mg}+20\text{ mg}+30\text{ mg}+20\text{ mg}=80\text{ mg}$

● 對照藥品(製劑C)需用量

對照藥品	許可證字號	項目	數量(錠)	總計(錠)
製劑C	衛署藥x字第ooooooo號	分析方法	50	$50+50+100=200$
		溶離比對	50	
		留樣	100	

● 試製品之使用量

項目	數量(錠)	總計(錠)
安定性試驗	100	$100+50+300=450$
溶離比對	50	
試製檢驗	300	

2 試製-b申請書填寫範例

申請使用 管制藥品 品項數量	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
	原料藥A	原料藥A %	○○ 台灣	340 g
	標準品B	成分B %	□□ 印度	80 mg
	製劑C	成分C (10mg/錠)	△△ 美國	200錠
	製劑A1	原料藥A (10 mg/錠)	○○ 台灣	450錠

3 檢驗計畫-以中藥製造廠使用麻黃素檢驗為例

- 藥事法第64條第1項

中藥販賣業者及中藥製造業者，**非**經中央衛生主管機關核准，**不得**售賣或**使用管制藥品**。

- 中藥製造廠使用「麻黃素(標準品及原料藥均屬管制藥品)」做中藥麻黃素成分檢驗，須提出醫藥教育研究試驗計畫申請使用管制藥品案。

4 臨床試驗計畫

依醫療法第78條及藥事法第44條規定，應經中央衛生主管機關核准者

- 申請書
- 計畫書
- 計畫主持人之身分證明文件影本
(職員證或在職證明及身分證影本)
- 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明計畫書
- 該(人體)臨床試驗計畫經中央衛生主管機關審核通過之許可文件影本

5 醫療機構人體（臨床）試驗計畫

非屬前項須依醫療法第78條及藥事法第44條規定，
無需經中央衛生主管機關核准者

- 申請書
- 計畫書(如治療計畫書、學名藥之BA/BE試驗計畫書)
- 計畫主持人之身分證明文件影本
(職員證或在職證明及身分證影本)
- 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
- 醫院人體試驗委員會或藥事委員會同意函
- 受試者同意書
- 申請使用之管制藥品之原廠仿單(說明書)及其中譯本
- 有關該管制藥品之安全或療效資料及其中譯本

課程大綱

- 法源依據
- 申請類型及申請程序
- 核准事項及審核重點
- 申請書填寫
- 各申請類型應檢附文件及估算說明
- 計畫核准事項變更
- 常見問題



計畫核准事項變更 (1 / 2)

- 同一研究計畫業經核准使用，因原核准公文內容有異動，應申請變更，請勿以另案重新申請。例如：
 - 增加管制藥品使用量
 - 增加管制藥品品項
 - 延長使用期間
 - 變更計畫主持人
 - 增加計畫執行地.....
- 如果業經核准之計畫因故大幅修正計畫內容及方向，使計畫名稱與執行內容明顯有歧異，則建議另案申請。



計畫核准事項變更 (2 / 2)

審核重點

- 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品變更申請書
- 本計畫歷次核准公文影本
- 變更事項須提出佐證資料
 - 申請延長使用期限、變更計畫主持人、增設計畫執行地：
 - 已獲准延長執行期限、變更主持人或增設計畫執行地之證明文件(如IACUC)
 - 變更理由
 - 增加管制藥品使用量或品項：
 - 已獲准使用之文件(如IACUC)或計畫書
 - 增加使用原因及估算說明

課程大綱

- 法源依據
- 申請類型及申請程序
- 核准事項及審核重點
- 申請書填寫
- 各申請類型應檢附文件及估算說明
- 計畫核准事項變更
- 常見問題



常見問題-常見違規事項

缺失項目	罰則
未依規定先行申請核准而使用管制藥品 ✓ 未先申請核准醫藥教育研究試驗計畫，即使用管制藥品 ✓ 使用管制藥品之計畫期限已逾期 ✓ 計畫執行期間管制藥品使用量超過核准量 ✓ 計畫執行地未先申請即執行試驗	違反管制藥品管理條例第6條第2項之規定，依同條例第39條規定處<u>計畫主持人</u>罰鍰6-30萬元，<u>機構</u>或<u>負責人</u>併罰
未設簿冊登載管制藥品之使用情形	違反管制藥品管理條例第28條第1項之規定，依同條例第39條規定處<u>機構</u>罰鍰6-30萬元，<u>管制藥品管理人</u>併罰
未申報管制藥品之收支結存情形	違反管制藥品管理條例第28條第2項之規定，依同條例第40條規定處<u>機構</u>罰鍰3-15萬元，<u>管制藥品管理人</u>併罰
未於管制藥品登記證登記事項變更15日內提出變更登記申請	違反管制藥品管理條例第16條第3項，依同條例第40條規定處<u>機構</u>罰鍰3-15萬元

常見問題-管理實務之問題與討論(1/12)

管制藥品購買、使用與儲放

健康醫院領有管制藥品登記證，由B君為藥劑科主任擔任管制藥品管理人。該醫院內科A醫師因研究所需，請醫院藥劑科代向C藥商公司採購第三級管制藥品，並於D研究室使用。

A醫師、B君藥劑科主任、C藥商公司、D研究室應分別注意事項？

- **A醫師**：計畫主持人，完成申請醫藥教育研究試驗計畫並核准後，才能合法使用。
- **B君藥劑科主任**：管制藥品管理人，為確保管制藥品流向，應了解A醫師的管制藥品使用數量，並定期申報。
- **C藥商公司**：確實核對買家領有管制藥品登記證，才能販賣。
- **D研究室**：必須為核准的業務處所，如果為第一級至第三級管制藥品，必須另專設櫥櫃，加鎖儲藏。

常見問題-管理實務之問題與討論(2/12)

簿冊登載

台灣第一大學醫學系領有管制藥品登記證，A老師因研究所需，購入管制藥品粉劑10g。因實驗所需，將5g粉劑泡製成100ml溶液，當年度共使用30ml，應如何申報支出數量？

- 請將ml換算成g或mg再登載於簿冊，並以g申報。
- $5\text{g}/100\text{ml}=50\text{mg}/\text{ml}$ ， $30\text{ml}\times 50\text{mg}/\text{ml}=1.5\text{g}$
- 注意：以原包裝單位登載簿冊及申報。

常見問題-管理實務之問題與討論(3/12)

管制藥品申報

台灣第一大學醫學系領有管制藥品登記證，A教授經核准使用管制藥品從事研究，逕洽廠商C公司購買管制藥品，並設簿冊登載收、支、結存，由於未知會管制藥品管理人B君，致未申報該項管制藥品之收、支、結存情形。經衛生機關查核後發現上揭違規情事。

- 違反管制藥品管理條例第28條第2項規定，處罰鍰3-15萬元，管制藥品管理人B君併處罰鍰3-15萬元。
- 購買管制藥品應知會「管制藥品管理人」。

常見問題-管理實務之問題與討論(4/12)

簿冊登載及申報

台灣第一大學醫學系領有管制藥品登記證由A小姐擔任管制藥品管理人。簿冊僅登載111年10月2日購入管制藥品12支，111年10月3日登載支出該管制藥品12支(事實是由B助理教授領出置於研究室)，並申報結存為0。

另B助理教授研究室未設置簿冊登載管制藥品收、支、結存情形。

- 違反管制藥品管理條例第28條第1項規定，處罰鍰\$6-30萬元，管制藥品管理人亦處罰鍰\$6-30萬元。
- B助理教授領出之管制藥品12支，於實際使用前(藥品仍存在)應仍屬簿冊登載之結存數量。
- 應於各研究計畫執行處設置簿冊登載所領管制藥品之使用情形，並定期查核藥品使用情形及結存量之正確性。

常見問題-管理實務之問題與討論(5/12)

計畫結束剩餘的管制藥品

台灣第一大學醫學系A老師執行醫藥教育研究試驗計畫購買Ketamine 100ml，經主管機關核准使用57ml，使用後結存藥品43ml。剩餘藥品可以繼續使用？

- 不可以。該系雖有前項計畫執行完畢之剩餘管制藥品43ml，非經中央衛生主管機關核准，不得使用於本人或他人之其他研究計畫。
- 注意：未經核准，即使有剩餘管制藥品也不可以使用。

常見問題-管理實務之問題與討論(6/12)

使用前次研究計畫執行完畢剩下的管藥

(續)A老師112年度又獲得國科會補助執行B研究計畫，再次向FDA申請醫藥教育研究試驗計畫，本次核准使用管制藥品Ketamine 20ml，A老師想到前次研究計畫執行完畢後，還剩下Ketamine 43ml，請問他的B計畫可以使用前次研究計畫執行完畢剩下的藥品嗎？

- 可以，研究計畫既經核准使用管制藥品，原先剩餘之管制藥品就可以使用，不需要重新購買。
- 注意：醫藥教育研究試驗計畫申請案核准管制藥品「使用」，不是「購買」。

常見問題-管理實務之問題與討論(7/12)

無法於核定期間內完成計畫

台灣第一大學醫學系曾厲害老師原申請核准使用管制藥品從事研究之期間為111/02/28-112/6/30，計畫主持人於112/5/31時發現無法於核定期間內完成計畫，應如何處理？

- 應提[醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品變更申請書]：
 - ☑ 本次申請延長使用期限
- 超過核定執行期間仍繼續使用：違反管制藥品管理條例第6條規定；處\$6-30萬元罰鍰；所屬機構或負責人亦處\$6-30萬元罰鍰；情節重大得由原核發證書、執業執照機關廢止其管制藥品登記證、專門職業證書或管制藥品使用執照。
- 管制藥品管理人於各計畫執行期限終止時，建議查核該計畫之使用量，並收回該計畫未用完之管制藥品。

常見問題-管理實務之問題與討論(8/12)

核准使用量不夠用

(續)台灣第一大學醫學系曾厲害老師原申請核准使用管制藥品 Ketamine 50mg/ml注射劑150ml從事研究(期間為 111/02/28-112/6/30)，計畫主持人於112/5/31時發現 Ketamine已使用150ml (達核准量)卻仍須使用，應如何處理？

- 應提[醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品變更申請書]：
 - ☑ 增加使用管制藥品數量，檢附原核准函影本及增加使用量之理由、估算說明
- 使用超過核准使用量：違反管制藥品管理條例第6條規定；處\$6-30萬元罰鍰；所屬機構或負責人亦處\$6-30萬元罰鍰；情節重大得由原核發證書、執業執照機關廢止其管制藥品登記證、專門職業證書或管制藥品使用執照。
- 管制藥品管理人應避免計畫主持人持有超過核准量之管制藥品。

常見問題-管理實務之問題與討論(9/12)

申請書填寫使用量

A老師欲申請核准使用管制藥品數量為25ml從事研究，但該藥品包裝為10ml/支，曾厲害老師該如何填寫申請書？

● 申請書填寫

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
		管制藥品	A	OOO	25ml
		管制藥品	A	OOO	30ml(3 支)

● 購買量≠使用量，依實驗需求申請管制藥品使用量

常見問題-管理實務之問題與討論(10/12)

申請品項不含鹽類則核准品項亦不包含鹽類

A老師欲申請使用管制藥品A鹽酸鹽，其申請核准品項如何填寫？

● 申請書填寫

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
		管制藥品 A	A	000	000
		管制藥品 A 鹽酸鹽	A 鹽酸鹽	000	000

- 申請品項若不包含鹽類，則使用之品項亦不包含鹽類，若欲使用則須申請品項管制藥品A鹽酸鹽。

常見問題-管理實務之問題與討論(11/12)

試製計畫期間未使用之試製產品不須填於申請書

某廠申請試製管制藥品試製品A 100顆，使用管制藥品原料藥B 150公克，並使用管制藥品標準品C 10毫克作為分析，申請書內使用管制藥品品項如何填寫？

● 申請書填寫

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
		管制藥品試製品 A	A	OOO	100 顆
		管制藥品原料藥 B	B	OOO	150 公克
		管制藥品標準品 C	C	OOO	10 毫克

- 申請使用管制藥品品項僅包含原料藥B及標準品C，因產出試製品A並未用於其他用途，不需於申請書填寫。

常見問題-管理實務之問題與討論(12/12)

試製計畫期間未使用之試製產品不須填於申請書

某廠申請試製管制藥品試製品A 100顆，並使用試製品A 50顆進行安定性試驗，申請書如何填寫？

● 申請書填寫

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
		管制藥品試製品 A	A	OOO	100 顆
		管制藥品試製品 A	A	OOO	50 顆

- 雖產出管制藥品試製品A 100顆，但僅使用50顆進行試驗，因此申請時僅需填寫50顆。

報告完畢
感謝聆聽

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>