

# 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品 新申請/變更登記 線上申辦流程



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

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

# 大綱

---

- 1.如何登入管制藥品管理資訊系統
- 2.醫藥教育研究試驗計畫新申請
- 3.醫藥教育研究試驗計畫變更申請
- 4.申辦案件查詢

# 管制藥品管理資訊系統 帳號密碼註冊入口

透過管制藥品管理資訊系統：<https://cdmis.fda.gov.tw/> (僅限管制藥品登記證持證之機構/業者)



系統首頁

查詢專區

下載專區

FDA 署網



機構/業者登入 | 衛生局所系統登入



帳號

請輸入登記證字號



密碼

請輸入密碼



驗證碼

請輸入驗證碼

96160

重填

確定

申請帳號密碼

忘記密碼

變更信箱

客服聯絡方式

常見問題



管制藥品證照及系統登入問題諮詢 (02)2787-7665  
管制藥品申報諮詢 (02)2787-7661

服務時間：週一至週五上班日08:30~12:00, 13:00~17:30



cdmis-help@fda.gov.tw

僅供管制藥品管理資訊系統使用問題之諮詢服務  
為方便客服人員加速處理您的問題及回覆，  
請提供單位名稱、管制藥品登記證字號及聯絡方式。

公佈欄

歷史公告

- 公告修正管制藥品品項(增修四氫大麻已酚等5項管制藥...[觀看全文](#)
- 公告修正管制藥品品項(增列3-側氧基-2-苯基丁醯...[觀看全文](#)
- 【系統公告】系統發生無法顯示資料或按鈕無反應之解決...[觀看全文](#)
- [提醒]領有管制藥品登記證之機構，請依規定於113...[觀看全文](#)
- 公告修正管制藥品品項(增列1-甲基苯基-1-丙酮等...[觀看全文](#)
- 公告修正管制藥品品項(增列α-吡咯烷基苯異己酮等1...[觀看全文](#)
- 密碼將於112年2月23日起，密碼從8碼改至12碼...[觀看全文](#)
- 公告修正管制藥品品項(增列墨西哥鼠尾草(Salvi...[觀看全文](#)
- 公告修正管制藥品品項(增列異丁醯吩坦尼(Isobu...[觀看全文](#)
- 公告修正管制藥品品項(增列2-Amino-5-ni...[觀看全文](#)
- 公告修正管制藥品品項(修正2C-E、Fluoro-...[觀看全文](#)
- 系統公告：自110年4月26日起新增收支結存申報項...[觀看全文](#)
- 公告修正管制藥品品項(增列N-Butylpenty...[觀看全文](#)
- 公告修正管制藥品品項(增列Eutylone、N-E...[觀看全文](#)
- 廢止專門職業證書已註銷之持照人之管制藥品使用執照...[觀看全文](#)



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

帳號：管制藥品登記證字號

# 大綱

---

- 1.如何登入管制藥品管理資訊系統
- 2.醫藥教育研究試驗計畫新申請**
- 3.醫藥教育研究試驗計畫變更申請
- 4.申辦案件查詢

# 醫藥教育研究試驗計畫新申請 申辦操作說明-1

- 主選單...
- 功能列表
  - 登記證繳還申請
  - 登記證變更申請
  - **(線上申辦)醫藥教育研究計畫申請**
  - (紙本申辦)醫藥教育研究計畫申請
  - (線上申辦)運輸憑照申請
  - (紙本申辦)運輸憑照申請
  - (線上申辦)第一、二級管制藥品增量申請
  - (紙本申辦)第一、二級管制藥品增量申請
  - 機構申報作業
  - 機構查詢更正及列印作業
  - 批次申報上傳作業
  - 批次申報訊息查詢作業
  - 銷燬申請及查詢作業
  - 減損申請及查詢作業
  - 減損查獲申請及查詢作業
  - 許可證查詢
  - 機構業者申報清單明細表
  - 機構業者申報結存明細表
  - 密碼維護作業
  - 機構業者資料
- 線上申購管制藥品
- 登出

**公告** **醫藥教育研究試驗計畫新申請/變更申請**

帳號: [ ] 身分證ID: [ ] 隸屬單位: [ ]  
帳戶名稱: [ ]

公佈欄

重新整理

	功能	公告日期	公告主旨
1	<a href="#">觀看全文</a>	2024/06/25	公告修正管制藥品品項(增列3-側氨基-2-苯基丁醯胺等3項管制藥品)
2	<a href="#">觀看全文</a>	2024/01/16	【系統公告】系統發生無法顯示資料或按鈕無反應之解決方法
3	<a href="#">觀看全文</a>	2023/12/05	[提醒]領有管制藥品登記證之機構，請依規定於113年1月31日前辦理112年1月1日至112年12月31日期間管制藥品收支結存情形之申報，以免受罰。
4	<a href="#">觀看全文</a>	2023/09/12	公告修正管制藥品品項(增列1-甲基苯基-1-丙酮等5項管制藥品，並修正3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺戊酮、氯二氮平、苯巴比妥等3項管制藥品)
5	<a href="#">觀看全文</a>	2023/04/25	公告修正管制藥品品項(增列α-吡咯烷基苯異己酮等11項管制藥品，並修正裸頭草辛等2項管制藥品)
6	<a href="#">觀看全文</a>	2022/12/01	密碼將於112年2月23日起，密碼從8碼改至12碼，原有帳號仍可使用至下次變更密碼前。
7	<a href="#">觀看全文</a>	2022/10/31	公告修正管制藥品品項(增列墨西哥鼠尾草(Salvia divinorum)等12項管制藥品)
8	<a href="#">觀看全文</a>	2022/03/08	公告修正管制藥品品項(增列異丁醇吩坦尼(Isobutyrfentanyl)等299項管制藥品)
9	<a href="#">觀看全文</a>	2021/10/21	公告修正管制藥品品項(增列2-Amino-5-nitrobenzophenone、Benzylfentanyl及2-Iodo-4-methylpropiophenone)



# 醫藥教育研究試驗計畫新申請 申辦操作說明-2

點選「新增」開始申請

(線上申辦)醫藥教育研究計畫查詢

查詢 新增 清除 申辦說明

申請編號

申請期間  ~

登記證字號

研究計畫編號

計畫名稱

(線上申辦)醫藥教育研究計畫申請列表

功能	申請日期	申請編號	登記證字號	研究計畫編號	計畫名稱	機構業者名稱	資料狀況	申辦進度
明細資料 變更新申請	2024/08/19	P11308190001					核准案件	送出申請
修改	2024/08/07	P11308070001					退件(可補件)	送出申請
檢視	2024/07/26	P11307260001					待審案件	
明細資料 變更新申請	2024/05/23	P11305230001					核准案件	

線上申辦案件

紙本申辦案件

申請列表會顯示所有線上/紙本申請案

# 醫藥教育研究試驗計畫新申請 申辦操作說明-3

表單新增選擇頁

新增 離開

選擇表單

- 研究或教育單位申請管制藥品從事研究試驗者
- 研究或教育單位申請管制藥品從事研究試驗者
- 西藥或動物用藥品製造業申請管制藥品供試製者
- 檢驗機構申請管制藥品從事檢驗者
- 申請管制藥品從事供藥品查驗登記之臨床試驗者
- 醫療院所專案申請管制藥品從事研究試驗者

**選取醫藥研究試驗類別  
(限新申請)，並填寫資料**

應檢附文件

檔案
1 *用印之申請書
2 *檢驗計畫書(含檢驗項目及分析方法)
3 *管制藥品用法用量估算說明
4 *計畫主持人身分證正反面影本及在職證明
5 其他(委託書、子計畫主持人身分證正反面影本及在職證明、管制藥品相關文獻資料或其他相關機關審核同意文件影本等)

**\*註記為應檢附文件，附件上傳後點選「暫存」，於上傳用印之申請書後點選「送出申請」**

**系統自動帶入**

**依需求自行填寫**

# 大綱

---

- 1.如何登入管制藥品管理資訊系統
- 2.醫藥教育研究試驗計畫新申請
- 3.醫藥教育研究試驗計畫變更申請**
- 4.申辦案件查詢

# 醫藥教育研究試驗計畫變更申請 申辦操作說明-1

主選單... <

功能列表

- 登記證繳還申請
- 登記證變更申請
- **(線上申辦)醫藥教育研究計畫申請**
- (紙本申辦)醫藥教育研究計畫申請
- (線上申辦)運輸憑照申請
- (紙本申辦)運輸憑照申請
- (線上申辦)第一、二級管制藥品增量申請
- (紙本申辦)第一、二級管制藥品增量申請
- 機構申報作業
- 機構查詢更正及列印作業
- 批次申報上傳作業
- 批次申報訊息查詢作業
- 銷燬申請及查詢作業
- 減損申請及查詢作業
- 減損查獲申請及查詢作業
- 許可證查詢
- 機構業者申報清單明細表
- 機構業者申報結存明細表
- 密碼維護作業
- 機構業者資料

線上申辦管制藥品

登出

## 公告 醫藥教育研究試驗計畫新申請/變更申請

帳號: [ ]

身分證ID: [ ] 隸屬單位: [ ]

帳戶名稱: [ ]

### 公佈欄

重新整理

	功能	公告日期	公告主旨
1	<a href="#">觀看全文</a>	2024/06/25	公告修正管制藥品品項(增列3-側氨基-2-苯基丁醯胺等3項管制藥品)
2	<a href="#">觀看全文</a>	2024/01/16	【系統公告】系統發生無法顯示資料或按鈕無反應之解決方法
3	<a href="#">觀看全文</a>	2023/12/05	[提醒]領有管制藥品登記證之機構，請依規定於113年1月31日前辦理112年1月1日至112年12月31日期間管制藥品收支結存情形之申報，以免受罰。
4	<a href="#">觀看全文</a>	2023/09/12	公告修正管制藥品品項(增列1-甲基苯基-1-丙酮等5項管制藥品，並修正3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺戊酮、氯二氮平、苯巴比妥等3項管制藥品)
5	<a href="#">觀看全文</a>	2023/04/25	公告修正管制藥品品項(增列α-吡咯烷基苯異己酮等11項管制藥品，並修正裸頭草辛等2項管制藥品)
6	<a href="#">觀看全文</a>	2022/12/01	密碼將於112年2月23日起，密碼從8碼改至12碼，原有帳號仍可使用至下次變更密碼前。
7	<a href="#">觀看全文</a>	2022/10/31	公告修正管制藥品品項(增列墨西哥鼠尾草(Salvia divinorum)等12項管制藥品)
8	<a href="#">觀看全文</a>	2022/03/08	公告修正管制藥品品項(增列異丁醇吩坦尼(Isobutyrfentanyl)等299項管制藥品)
9	<a href="#">觀看全文</a>	2021/10/21	公告修正管制藥品品項(增列2-Amino-5-nitrobenzophenone、Benzylfentanyl及2-Iodo-4-methylpropiophenone)



# 醫藥教育研究試驗計畫變更申請 申辦操作說明-2

(線上申辦)醫藥教育研究計畫查詢

查詢 新增 清除 申辦說明

申請編號

申請期間  ~

登記證字號

研究計畫編號

計畫名稱

(線上申辦)醫藥教育研究計畫申請列表

功能	申請日期	申請編號	登記證字號	研究計畫編號	計畫名稱	機構業者名稱	資料狀況	申辦進度
明細資料 變更新申請	2024/08/19	P11308190001					核准案件	送出申請
檢視	2024/08/07	P11308070001					退件(可補件)	送出申請
明細資料 變更新申請	2024/07/26	P11307260001					待審案件	
明細資料 變更新申請	2024/05/23	P11305230001					核准案件	

線上申辦案件

紙本申辦案件

申請列表會顯示所有線上/紙本申請案

即使第一次紙本送件，申請變更時亦可使用線上申請！

點選「變更新申請」可以申請變更

# 醫藥教育研究試驗計畫變更申請 申辦操作說明-3

新增醫藥教育研究計畫變更申請

暫存 取消

申請日期  申請編號

登記證字號  經營業別 西藥販賣業

依據延伸單號 PLO07103

備註

**機構業者資料 (系統自動帶入)**

機構業者中文名稱

機構業者英文名稱

醫事機構代碼

聯絡電話  傳真電話

中文地址 雲林縣 斗六市

英文地址

E-mail

負責人  負責人身分證字號

管理人  管理人身分證字號

專門職業類別 醫師 證書字號 藥

**研究計畫及計畫主持人資料**

研究類別 研究試驗者

研究計畫名稱 1234

研究期間 2024/08/09 ~ 2024/08/30

計畫主持人姓名 1234 身分證字號 m1234

聯絡電話 10234 傳真電話

系統自動帶入

增加藥品品項/使用量、延長使用期限、增加執行地或變更計畫主持人等，依需求自行變更

**\*應檢附文件**

	檔案	下載	上傳	刪除
1	*用印之申請書			
2	*原核准及歷次核准之函文影本		上傳	
3	*變更說明		上傳	
4	其他(變更項目之相關檢附文件)		上傳	

**\*註記為應檢附文件，附件上傳後點選「暫存」，於上傳用印之申請書後點選「送出申請」**

# 大綱

---

- 1.如何登入管制藥品管理資訊系統
- 2.醫藥教育研究試驗計畫新申請
- 3.醫藥教育研究試驗計畫變更申請
- 4.申辦案件查詢

# 案件查詢(管制藥品管理資訊系統)

(線上申辦)第一、二級管制藥品增量申請

查詢 新增 清除

申請編號

登記證字號

申請期間  ~

核准文號

(線上申辦)第一、二級管制藥品增量申請列表

功能	申請日期	申請編號	登記證字號	機構業者中文名稱	核准文號	資料狀況	申辦進度
1 修改	2024/08/19	W11308190002	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	暫存案件	暫存中
2 檢視	2024/08/19	W11308190001				待審案件	送出申請
3 檢視	2024/05/09	W11305090001				核准案件	

線上申辦案件

紙本申辦案件

申辦進度可由各線上申辦功能之申請列表中查看

# 線上辦理管制藥品相關證照 作業流程

## 1. 會員註冊

- 首次使用系統須申請使用者帳號。

## 2. 填寫資料

- 登入系統後，依申辦頁面填寫申請資料。

## 3. 上傳附件檔案

- 上傳申辦所需的附件檔案。

## 4. 申請書列印及用印上傳

- 申請資料填寫完成後，列印紙本申請書，用印後掃描紙本上傳。

## 5. 送件申請

- 確認填寫資料及上傳檔案無誤後，點選「送出申請」，資料送出後即無法再修改。

## 6. 立案審查

- 立案進入審查。

謝謝聆聽

.....



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

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