

第一、二級管制藥品增量申請說明

管制藥品組 證照管理科



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

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

第一、二級管制藥品增量申請

- 法源：管制藥品管理條例§22
- 增量申請時機：實際需要**超過**第1級第2級管制藥品限量核配辦法之附表**規定限量**時(申請量經核定後，其每年可購數量依新核定量辦理，不需每年申請)
- 所需文件：
 - 管制藥品增量申請書(需用印)
 - 當年度管制藥品簿冊影本
 - 其他足以支持增量理由之相關參考資料

第一、二級管制藥品增量申請

申請流程說明

- CDMIS線上申請：

登入管制藥品管理資訊系統(CDMIS)→點選「第一、二級管制藥品增量申請」→填寫相關藥品增量資訊→將當年度簿冊影本及其他相關參考資料上傳至CDMIS→列印增量申請書，用印後上傳至CDMIS→送出申請

建議使用CDMIS線上申請，
系統可自動帶入相關資料

- 紙本申請：

下載紙本申請書填寫(需用印)→備齊申請書、當年度簿冊影本及其他相關參考資料，寄送至食藥署



第一、二級管制藥品增量申請書（醫療機構用）

醫療機構名稱：_____ 管制藥品登記證號：_____

醫療機構地址：_____ 醫院評鑑等級：_____

管制藥品管理藥（醫）師：_____ 藥（醫）字第_____號

總病床數：_____床 聯絡人：_____ 聯絡電話：_____

擬申請增量之管制藥品名稱：_____ 成分單位含量：_____

管制藥品藥品許可證字號：衛署藥☐製☐輸☐字第_____號

使用該管制藥品科別	是否有專科醫師 請以 V 表示			適應症
	是	人數	否	

擬申請 購用限量	曾核准購用限量 (未曾增量者填寫 公告購用限量)	最近三年每年總使用量		
		年	年	年

請詳述增量理由（如給藥方式改變，病患人數增加，病床數增加，新增適應症及其他相關理由等，並依病患疾病科別敘明增加情形）



第一、二級管制藥品增量申請

申請重點提醒

- 申請書之最近三年每年總使用數量，需與CDMIS申報之調劑總量相同，且單位要一致。
- 申請書之「擬申請購用限量」請填寫。
- 敘明擬申請提高該管制藥品年購限量之增量理由
 - 限量由A提升至B的理由？如何估算？
 - 例如，給藥方式改變，病患人數增加，病床數增加，新增適應症等其他相關理由...
 - 填寫範例：※※藥品係使用於癌症末期病患止痛用，使用劑量為〇〇。該藥品調劑使用量，1月〇粒、2月〇粒...，平均月使用量為A粒，另加計安全庫存量〇粒(通常為1.5個月使用量)，預計年度需求量为平均月使用量 $A \times 13.5$ 個月=B粒。因病患人數由5人/月增加為10人/月及藥品調劑使用量增加，擬請同意※※藥品年購用限量由 * *粒提高至B粒，併附今年度簿冊影本。

以上說明

.....



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

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