

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