

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：73064臺南市新營區東興路163號

承辦人：楊雅惠

電話：06-6357716#217

傳真：06-6370452

電子信箱：fda56@tncghb.gov.tw

701

台南市林森路一段132號15F之6

受文者：臺南市牙醫師公會

發文日期：中華民國103年5月29日

發文字號：南市衛食藥字第1030096566號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨

主旨：函轉衛生福利部103年5月22日公告修正管制藥品使用執照與登記證暨訂定醫藥教育研究試驗計畫及管制藥品輸出入及製造之相關申請書格式，並自中華民國一百零三年七月一日生效，詳如附件，請查照。

說明：依據衛生福利部103年5月22日部授食字第1031800344號函辦理。

正本：社團法人臺南市醫師公會、社團法人臺南市醫師公會新營辦事處、臺南市牙醫師公會、臺南市獸醫師公會、臺南市診所協會、社團法人台南市南瀛藥師公會、臺南市藥師公會、臺南市藥劑生公會、臺南縣藥劑生公會、臺南市西藥商業同業公會、臺南縣西藥商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

馮長林聖哲

本案依分層負責規定授權主管簽決

103.6.4	收文
<input type="checkbox"/> 存查	<input checked="" type="checkbox"/> 彙辦
DO 編 決	擬 行 辦
7/6/6	簽 名

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

本文已掃描
可線上發核

73064

臺南市新營區東興路163號

受文者：臺南市政府衛生局

發文日期：中華民國103年5月22日

發文字號：部授食字第1031800344號

附件：修正「管制藥品證照申請書」(共6件)、訂定「醫藥教育研究試驗計畫及管制藥品輸出入及製造之申請書」(共5件)

裝



主旨：公告修正管制藥品使用執照與登記證暨訂定醫藥教育研究試驗計畫及管制藥品輸出入及製造之相關申請書格式，並自中華民國一百零三年七月一日生效。

依據：管制藥品管理條例施行細則第三十條。

公告事項：

- 一、修正「管制藥品登記證申請書」、「管制藥品登記證變更登記申請書」、「管制藥品登記證繳還申請書」、「管制藥品使用執照申請書」、「管制藥品使用執照變更登記申請書」及「管制藥品使用執照繳還申請書」；訂定「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書」、「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品變更申請書」、「第○級管制藥品輸入憑照/同意書申請書」、「第○級管制藥品輸出憑照/同意書申請書」及「第○級管制藥品製造申請書」詳如附件。

- 二、原一〇一年三月一日署授食藥字第1001800032號公告自本公告生效同時停止適用。

副本：行政院農業委員會、教育部、臺北市政府衛生局、國防部軍醫局、基隆市衛生局、新北市政府衛生局、桃園縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹市衛生局

6/4

管制藥品登記證申請書

機構或業者 名稱	申請日期	年 月 日
	申請類別 (請勾選乙項)	<input type="checkbox"/> 新申請 <input type="checkbox"/> 遺失補發 <input type="checkbox"/> 損毀換發
	醫事機構代碼 (無者免填)	同健保特約醫事機構代碼
經營業別 (請勾選乙項)	<input type="checkbox"/> 醫療機構 <input type="checkbox"/> 藥局 <input type="checkbox"/> 西藥販賣業 <input type="checkbox"/> 西藥製造業 <input type="checkbox"/> 獸醫診療機構 <input type="checkbox"/> 畜牧獸醫機構 <input type="checkbox"/> 動物用藥品販賣業 <input type="checkbox"/> 動物用藥品製造業 <input type="checkbox"/> 醫藥教育研究試驗機構	
地址 (應與設立許可 文件地址相同)	郵遞區號 <input type="text"/> <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	
聯絡電話	()	傳真號碼 ()
電子郵件信箱	@	
負責人	負責人姓名	負責人 簽章
	身分證統一編號	
管制藥品 管理人	管理人姓名	管理人 簽章
	身分證統一編號	
	專門職業類別 (非右列人員免填)	<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 牙醫師 <input type="checkbox"/> 獸醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 藥劑生 <input type="checkbox"/> 獸醫佐
	專門職業證書 字號 (無者免填)	<input type="checkbox"/> 醫 <input type="checkbox"/> 牙 <input type="checkbox"/> 藥 <input type="checkbox"/> 生 字第 號 <input type="checkbox"/> 台獸師 <input type="checkbox"/> 台獸佐
檢附文件	<input type="checkbox"/> 設立許可文件正、反面影本。 <input type="checkbox"/> 負責人之身分證明文件正、反面影本。 <input type="checkbox"/> 管制藥品管理人專門職業證書及執業執照正、反面影本。 <input type="checkbox"/> 規費新臺幣壹仟元(匯票或支票抬頭請開立「衛生福利部食品藥物管理署」)。 <input type="checkbox"/> 申辦損毀換發，檢附原管制藥品登記證正本。 <input type="checkbox"/> 申辦遺失補發，檢附管制藥品登記證遺失切結書。	

管制藥品使用執照申請書

申請人姓名	申請日期		年	月	日
	申請類別 (請勾選)	<input type="checkbox"/> 新申請 <input type="checkbox"/> 遺失補發 <input type="checkbox"/> 損毀換發			
出生年月日	民國	年	月	日	身分證 統一編號
專門職業 類別 (請勾選)	<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 牙醫師 <input type="checkbox"/> 獸醫師 <input type="checkbox"/> 獸醫佐		專門職業 證書字號	<input type="checkbox"/> 醫 <input type="checkbox"/> 牙 字第 號 <input type="checkbox"/> 台獸師 <input type="checkbox"/> 台獸佐	
執業場所 名稱			執業科別		
			執業執照 號碼		
通訊地址	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
聯絡電話	()		傳真號碼	()	
電子郵件信箱	@				
檢附資料	<input type="checkbox"/> 專門職業證書(醫師證書、牙醫師證書、獸醫師證書或獸醫佐證書)正、反面影本。				申請人簽章
	<input type="checkbox"/> 執業執照正、反面影本。 <input type="checkbox"/> 規費新臺幣伍佰元(匯票或支票抬頭請開立「衛生福利部食品藥物管理署」)。 <input type="checkbox"/> 申辦損毀換發，檢附原使用執照正本。 <input type="checkbox"/> 申辦遺失補發，檢附管制藥品使用執遺失切結書。 <input type="checkbox"/> 其他(請敘明):				

管制藥品登記證繳還申請書

機構或業者 名稱	申請日期 年 月 日	
	原領管制藥品 登記證字號	管證字 號
繳還原因	<input type="checkbox"/> 歇業。 <input type="checkbox"/> 不再從事管制藥品業務，且已無庫存管制藥品。 <input type="checkbox"/> 機構或業者設立許可文件撤銷或廢止。 <input type="checkbox"/> 其他（請敘明）：	
聯絡地址 (請填公文可 寄達之地址)	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	
聯絡電話 (請填具可聯絡 之電話號碼)	()	傳真號碼 ()
電子郵件信箱	@	
機構業者 負責人	負責人姓名 身分證統一編號	負責人 簽章
管制藥品 管理人	管理人姓名 身分證統一編號 專門職業類別 (非右列人員免填) <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 牙醫師 <input type="checkbox"/> 獸醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 藥劑生 <input type="checkbox"/> 獸醫佐 專門職業證書 字號 (無者免填) <input type="checkbox"/> 醫 <input type="checkbox"/> 牙 <input type="checkbox"/> 藥 <input type="checkbox"/> 生 字第 號 <input type="checkbox"/> 台獸師 <input type="checkbox"/> 台獸佐	管理人 簽章 機構或業者印信戳記
檢附文件	<input type="checkbox"/> 管制藥品登記證正本； <input type="checkbox"/> 管制藥品登記證正本已遺失，檢附遺失切結書。 <input type="checkbox"/> 檢附管制藥品收支結存申報表； <input type="checkbox"/> 已於 年 月 日以電子媒體申報(免附書面)。 <input type="checkbox"/> 管制藥品已鎖燬，檢附鎖燬證明。 <input type="checkbox"/> 管制藥品已轉讓，故檢附轉讓證明。 <input type="checkbox"/> 管制藥品已退回原銷售藥商，檢附退貨證明。 <input type="checkbox"/> 其他（請敘明）：	

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	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					

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品變更申請書

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	<input type="checkbox"/> 增加藥品品項 <input type="checkbox"/> 增加使用量 <input type="checkbox"/> 延長使用期限 <input type="checkbox"/> 增加執行地 <input type="checkbox"/> 變更計畫主持人 <input type="checkbox"/> 其它				
執行計畫期間	<input type="checkbox"/> 已核准計畫使用期間：自 年 月 日至 年 月 日 <input type="checkbox"/> 本次申請延長使用期限：擬延至 年 月 日				
計畫聯絡人 電話或 Email	() @	傳真 號碼	()		
增加使用 管制藥品 品項及數量	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				
增加計畫執行 地及子計畫主 持人	序號	機構名稱及地址			主持人
應檢附資料	<input type="checkbox"/> 檢附原核准及歷次核准之函文影本 <input type="checkbox"/> 請敘明本次變更事項之理由 <input type="checkbox"/> 需增加使用量之估算說明				
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					

第 級管制藥品輸入憑照/同意書申請書

申請書編號		申請日期		年	月	日
輸入者資料						
輸入者管制藥品登記證字號						
輸入者名稱	中文					
	英文					
輸入者地址	中文					
	英文					
填表人				聯絡電話		
填表人電郵				傳真號碼		
申請輸入藥品資料						
藥品許可證字號 (藥品代碼)				商品號列 (C. C. C. Code)		
藥品名稱						
管制藥品成分				管制藥品含量		
包裝規格				輸出數量		
用途	<input type="checkbox"/> 醫療使用 Medical Use <input type="checkbox"/> 製藥使用 Pharmaceutical Manufacturing Use <input type="checkbox"/> 研究使用 Scientific Use <input type="checkbox"/> 對照標準品 Reference Standard <input type="checkbox"/> 化驗用 For Chemical Analysis <input type="checkbox"/> 其他:					
製造廠	名稱 地址					
輸入口岸(不指定者免填)						
輸出者	名稱 地址					
委託輸入機構(業者)名稱		管制藥品登記證字號		委託輸入數量		
檢 附 文 件						
1. <input type="checkbox"/> 規費新臺幣壹仟元(匯票或支票抬頭請開立「衛生福利部食品藥物管理署」) 2. <input type="checkbox"/> 藥品許可證之正反面影本 3. <input type="checkbox"/> 醫藥教育研究計畫核准函影本 4. <input type="checkbox"/> 委託書(授權書)正本 5. <input type="checkbox"/> 最小包裝或單一包裝之證明 6. 輸入自用原料藥需檢附： <input type="checkbox"/> 輸入自用原料藥審查費壹仟伍佰元 及 <input type="checkbox"/> 製造廠之檢驗規格、方法(MQA) 及 <input type="checkbox"/> 該批次原料藥檢驗成績書(COA), 或 <input type="checkbox"/> 該批次原料藥 COA 後補切結書 7. <input type="checkbox"/> 自用原料藥共同申請聲明書(必要時) 8. <input type="checkbox"/> 其他:						
備註						
申請者印信戳記:	負責人簽章:		管制藥品管理人簽章:			
(線上申請並列印申請書者可免蓋印信戳記及簽章)						

第 級管制藥品輸出憑照/同意書申請書

申請字號		申請日期		年	月	日
輸 出 者 資 料						
輸出者管制藥品登記證字號						
輸出者名稱	中文		英文			
輸出者地址	中文		英文			
填表人				聯絡電話		
填表人電郵				傳真號碼		
申 請 輸 出 藥 品 資 料						
藥品許可證字號 (藥品代碼)				商品號列 (C.C.C. Code)		
藥品名稱	中文		英文			
管制藥品成分				管制藥品含量		
包裝規格				輸出數量		
製造廠名稱	中文		英文			
製造廠地址	中文		英文			
用 途	<input type="checkbox"/> 醫療使用 Medical Use <input type="checkbox"/> 製藥使用 Pharmaceutical Manufacturing Use <input type="checkbox"/> 研究使用 Scientific Use <input type="checkbox"/> 退貨 Return Cargo <input type="checkbox"/> 其他:					
對方國輸入許可文件號碼						
輸出口岸(不指定者免填)						
輸 入 者	名稱		地址			
委託輸出機構(業者)名稱	管制藥品登記證字號			委託輸出數量		
檢 附 文 件						
1. <input type="checkbox"/> 規費新臺幣壹仟元(匯票或支票抬頭請開立「衛生福利部食品藥物管理署」) 5. 退貨時檢附 <input type="checkbox"/> 原輸入憑照或同意書影本 <input type="checkbox"/> 報關單影本 2. <input type="checkbox"/> 藥品許可證之正反面影本 6. <input type="checkbox"/> 對方國輸入許可文件正本 3. <input type="checkbox"/> 醫藥教育研究計畫核准函影本 7. 其他: 4. <input type="checkbox"/> 藥品所有人授權輸出之證明文件正本(雙方蓋章)						
備註						
申請者印信戳記:		負責人簽章:		管制藥品管理人簽章:		
(線上申辦並列印申請書者可免蓋印信戳記及簽章)						

第 級 管 制 藥 品 製 造 申 請 書

申請書編號		申請日期		年	月	日
申請者名稱		管制藥品登記證字號				
申請者地址						
填表人			連絡電話			
填表人電郵			傳真號碼			
申 請 製 造 藥 品 資 料						
藥品許可證字號		字第		號		許可證有效期限
						年 月 日
藥品中文名稱						
藥品英文名稱						
管制藥品成分				管制藥品含量		
許可證藥商名稱			管制藥品登記證字號			
許可證製造廠名稱			管制藥品登記證字號			
序號	批 號	批 量	單 位	序號	批 號	批 量
1				11		
2				12		
3				13		
4				14		
5				15		
6				16		
7				17		
8				18		
9				19		
10				20		
檢 附 文 件						
<input type="checkbox"/> 規費新臺幣壹仟元 (如以匯票或支票繳納, 抬頭請開立「衛生福利部食品藥物管理署」) <input type="checkbox"/> 藥品許可證影本(正反面) <input type="checkbox"/> 藥品試製許可證明文件影本 <input type="checkbox"/> 醫藥教育研究計畫核准影本 <input type="checkbox"/> 委託製造切結書正本						
備註						
申請者印信戳記:		負責人簽章:		管制藥品管理人簽章:		
(線上申辦並列印申請書者可免蓋印信戳記及簽章)						