

衛生福利部 公告

10478

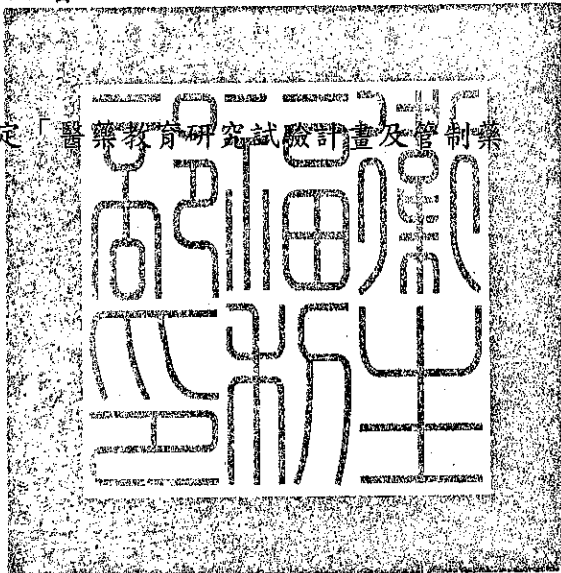
台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

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)



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起生效。

依據：管制藥品管理條例施行細則第三十條。

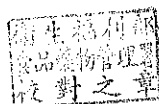
公告事項：

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、原一百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

局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、福建省連江縣衛生局、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國獸醫師公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、臺灣區動物用藥品工業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣醫院協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣私立醫療院所協會、中華民國基層醫療協會



部長邱文達出國

次長林奏延代行

本案依分層負責規定授權署長決行

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)	☐ 新申請 ☐ 遺失補發 ☐ 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)	☐醫療機構 ☐藥局 ☐西藥販賣業 ☐西藥製造業 ☐獸醫診療機構 ☐畜牧獸醫機構 ☐動物用藥品販賣業 ☐動物用藥品製造業 ☐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 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)	☐ 醫師 ☐ 牙醫師 ☐ 獸醫師 ☐ 藥師 ☐ 藥劑生 ☐ 獸醫佐			機構或業者印信戳記
	專門職業證書 字號 (無者免填)	☐ 醫 ☐ 牙 ☐ 藥 ☐ 生 字第 號 ☐ 台獸師 ☐ 台獸佐			
檢附文件	☐ 設立許可文件正、反面影本。 ☐ 負責人之身分證明文件正、反面影本。 ☐ 管制藥品管理人專門職業證書及執業執照正、反面影本。 ☐ 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」)。 ☐ 申辦損毀換發，檢附原管制藥品登記證正本。 ☐ 申辦遺失補發，檢附管制藥品登記證遺失切結書。				

管制藥品登記證變更登記申請書

機構或業者 名稱 (應與原申領管制 藥品登記證相同)	申請日期		年 月 日	
	原領管制藥品 登記證字號		管證字 第 號	
	醫事機構代碼 (無者免填)		同健保特約醫事機構代碼	
變更原因 (可複選)	☐ 變更名稱 ☐ 變更地址(限同縣市遷址) ☐ 變更負責人(限公立或法人機構) ☐ 變更管制藥品管理人 ☐ 其他(請敘明):			
原登記 項目內容				
變更後 項目內容				
地址 (應與設立許可 文件地址相同)	郵遞區號 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 (變更者請填新任人 ，否則請填原任人)	負責人姓名			負責人 簽章
	身分證統一編號			
管制藥品 管理人 (變更者請填新任人 ，否則請填原任人)	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)	☐ 醫師 ☐ 牙醫師 ☐ 獸醫師 ☐ 藥師 ☐ 藥劑生 ☐ 獸醫佐		機構或業者印信戳記 (如變更名稱請蓋變更後印章)
	專門職業證書 字號 (無者免填)	☐ 醫 ☐ 牙 ☐ 藥 ☐ 生 字第 號 ☐ 台獸師 ☐ 台獸佐		
檢附文件	☐ 設立許可文件正、反面影本。 ☐ 負責人之人身分證證明文件正、反面影本。 ☐ 管制藥品管理人專門職業證書及執業執照正、反面影本。 ☐ 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」)。 ☐ 管制藥品登記正本； ☐ 原領管制藥品登記證正本已遺失，檢附遺失切結書。 ☐ 變更負責人或管制藥品管理人者，須檢附管制藥品收支結存申報表； ☐ 已於 年 月 日以電子媒體申報(免附書面)。			

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 第 號	
繳還原因	☐ 歇業。 ☐ 不再從事管制藥品業務，且已無庫存管制藥品。 ☐ 機構或業者設立許可文件撤銷或廢止。 ☐ 其他（請敘明）：			
聯絡地址 （請填公文可 寄達之地址）	郵遞區號 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			
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）	☐ 醫師 ☐ 牙醫師 ☐ 獸醫師 ☐ 藥師 ☐ 藥劑生 ☐ 獸醫佐		
	專門職業證書 字號 （無者免填）	☐ 醫 ☐ 牙 ☐ 藥 ☐ 生 字第 號 ☐ 台獸師 ☐ 台獸佐		
檢附文件	☐ 管制藥品登記證正本； ☐ 管制藥品登記證正本已遺失，檢附遺失切結書。 ☐ 檢附管制藥品收支結存申報表； ☐ 已於 年 月 日以電子媒體申報(免附書面)。 ☐ 管制藥品已銷燬，檢附銷燬證明。 ☐ 管制藥品已轉讓，故檢附轉讓證明。 ☐ 管制藥品已退回原銷售藥商，檢附退貨證明。 ☐ 其他（請敘明）：			

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)	☐ 新申請 ☐ 遺失補發 ☐ 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)	☐ 醫師 ☐ 牙醫師 ☐ 獸醫師 ☐ 獸醫佐	專門職業 證書字號	☐ 醫 ☐ 牙 字第 號 ☐ 台獸師 ☐ 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		
	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	☐ 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。 ☐ 執業執照正、反面影本。 ☐ 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」)。 ☐ 申辦損毀換發，檢附原使用執照正本。 ☐ 申辦遺失補發，檢附管制藥品使用執遺失切結書。 ☐ 其他(請敘明):		申請人簽章

管制藥品使用執照變更登記申請書

持照人姓名	申請日期		年 月 日	
	原領使用執照號碼			
出生年月日	民國 年 月 日	身分證統一編號		
專門職業類別	☐ 醫師 ☐ 牙醫師 ☐ 獸醫師 ☐ 獸醫佐	專門職業證書字號	☐ 醫 ☐ 牙 字第 號 ☐ 台獸師 ☐ 台獸佐	
執業場所名稱		執業科別		
		執業執照號碼		
變更項目 (請勾選)	☐ 姓名 ☐ 出生年月日 ☐ 專門職業證書字號			
變更後項目內容				
通訊地址	郵遞區號 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	☐ 專門職業證書(醫師證書、牙醫師證書、獸醫師證書、獸醫佐證書)正、反面影本。 ☐ 執業執照正、反面影本。 ☐ 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」)。		申請人簽章	
	☐ 管制藥品使用執照正本； ☐ 原領管制藥品使用執照正本已遺失，檢附遺失切結書。 ☐ 其他(請敘明)：			

管制藥品使用執照繳還申請書

持照人姓名		申請日期	年 月 日								
		原領使用執照號碼									
		使用執照核發日期	年 月 日								
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)	☐ 醫師 ☐ 牙醫師 ☐ 獸醫師 ☐ 獸醫佐	專門職業證書字號	☐ 醫 ☐ 牙 字第 號 ☐ 台獸師 ☐ 台獸佐								
執業場所名稱		執業科別									
繳還原因	☐ 不再從事第一級至第三級管制藥品處方開立。 ☐ 繳還已報失之管制藥品使用執照。 ☐ 專門職業證書或執業執照經撤銷、廢止、註銷者。 ☐ 其他(請敘明):										
通訊地址 (請填公文可寄達之地址)	郵遞區號 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	☐ 管制藥品使用執照正本； ☐ 原領管制藥品使用執照正本已遺失，檢附遺失切結書。 ☐ 其他(請敘明):									申請人簽章	

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					
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				變更原因 (請勾選)	☐ 增加藥品品項 ☐ 增加使用量 ☐ 延長使用期限 ☐ 增加執行地 ☐ 變更計畫主持人 ☐ 其它
執行計畫期間	☐ 已核准計畫使用期間：自 年 月 日至 年 月 日 ☐ 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	☐ 檢附原核准及歷次核准之函文影本 ☐ 請敘明本次變更事項之理由 ☐ 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		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	☐ 醫療使用 Medical Use ☐ 製藥使用 Pharmaceutical Manufacturing Use ☐ 研究使用 Scientific Use ☐ 對照標準品 Reference Standard ☐ 化驗用 For Chemical Analysis ☐ 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. ☐ 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. ☐ 藥品許可證之正反面影本 3. ☐ 醫藥教育研究計畫核准函影本 4. ☐ 委託書(授權書)正本 5. ☐ 最小包裝或單一包裝之證明 6. 輸入自用原料藥需檢附： ☐ 輸入自用原料藥審查費壹仟伍佰元 及 ☐ 製造廠之檢驗規格、方法(MOA) 及 ☐ 該批次原料藥檢驗成績書(COA), 或 ☐ 該批次原料藥 COA 後補切結書 7. ☐ 自用原料藥共同申請聲明書(必要時) 8. ☐ 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:
(線上申辦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

申請書編號		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	☐ 醫療使用 Medical Use ☐ 製藥使用 Pharmaceutical Manufacturing Use ☐ 研究使用 Scientific Use ☐ 退貨 Return Cargo ☐ 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. ☐ 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. ☐ 藥品許可證之正反面影本 3. ☐ 醫藥教育研究計畫核准函影本 4. ☐ 藥品所有人授權輸出之證明文件正本(雙方蓋章) 5. 退貨時檢附 ☐ 原輸入憑照或同意書影本 ☐ 報關單影本 6. ☐ 對方國輸入許可文件正本 7. 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
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
檢 附 文 件			
☐ 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」) ☐ 藥品許可證影本(正反面) ☐ 藥品試製許可證明文件影本 ☐ 醫藥教育研究計畫核准影本 ☐ 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)			

