

副本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

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。

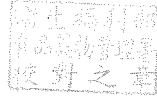
依據：管制藥品管理條例施行細則第三十條。

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

裝

訂

線

# 管制藥品登記證申請書

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                             |                      |                               |                             |                                |                                |                                 |                                 |                                   |                                   |                                     |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| 機構或業者<br>名稱                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 申請日期                                                                                                                                                                                                        | 年      月      日                                                                             |                      |                               |                             |                                |                                |                                 |                                 |                                   |                                   |                                     |
|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 申請類別<br>(請勾選乙項)                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> 新申請<br><input type="checkbox"/> 遺失補發 <input type="checkbox"/> 損毀換發 |                      |                               |                             |                                |                                |                                 |                                 |                                   |                                   |                                     |
|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 醫事機構代碼<br>(無者免填)                                                                                                                                                                                            | 同健保特約醫事機構代碼                                                                                 |                      |                               |                             |                                |                                |                                 |                                 |                                   |                                   |                                     |
| 經營業別<br>(請勾選乙項)                   | <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/>醫療機構</td> <td><input type="checkbox"/>藥局</td> <td><input type="checkbox"/>西藥販賣業</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>西藥製造業</td> <td><input type="checkbox"/>獸醫診療機構</td> <td><input type="checkbox"/>畜牧獸醫機構</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>動物用藥品販賣業</td> <td><input type="checkbox"/>動物用藥品製造業</td> <td><input type="checkbox"/>醫藥教育研究試驗機構</td> </tr> </table> |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                             |                      | <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 |
| <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<br>(應與設立許可<br>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"/><br>縣(市)                                      鄉(鎮市區)<br>段                                      巷                                      弄                                      號                                      路(街)                                      樓                                                                              |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                             |                      |                               |                             |                                |                                |                                 |                                 |                                   |                                   |                                     |
| 聯絡電話                              | (    )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 傳真號碼                                                                                                                                                                                                        | (    )                                                                                      |                      |                               |                             |                                |                                |                                 |                                 |                                   |                                   |                                     |
| 電子郵件信箱                            | <input type="text"/> @ <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                             |                      |                               |                             |                                |                                |                                 |                                 |                                   |                                   |                                     |
| 負責人                               | 負責人姓名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                             |                      | 負責人<br>簽章                     |                             |                                |                                |                                 |                                 |                                   |                                   |                                     |
|                                   | 身分證統一編號                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                        | <input type="text"/>                                                                        | <input type="text"/> |                               |                             |                                |                                |                                 |                                 |                                   |                                   |                                     |
| 管制藥品<br>管理人                       | 管理人姓名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                             |                      | 管理人<br>簽章                     |                             |                                |                                |                                 |                                 |                                   |                                   |                                     |
|                                   | 身分證統一編號                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                        | <input type="text"/>                                                                        | <input type="text"/> |                               |                             |                                |                                |                                 |                                 |                                   |                                   |                                     |
|                                   | 專門職業類別<br>(非右列人員免填)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 牙醫師 <input type="checkbox"/> 獸醫師<br><input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 藥劑生 <input type="checkbox"/> 獸醫佐                              |                                                                                             |                      | 機構或業者印信戳記                     |                             |                                |                                |                                 |                                 |                                   |                                   |                                     |
|                                   | 專門職業證書<br>字號<br>(無者免填)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> 醫 <input type="checkbox"/> 牙<br><input type="checkbox"/> 藥 <input type="checkbox"/> 生    字第                      號<br><input type="checkbox"/> 台獸師<br><input type="checkbox"/> 台獸佐 |                                                                                             |                      |                               |                             |                                |                                |                                 |                                 |                                   |                                   |                                     |
| 檢附文件                              | <input type="checkbox"/> 設立許可文件正、反面影本。<br><input type="checkbox"/> 負責人之身分證明文件正、反面影本。<br><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。<br><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」)。<br><input type="checkbox"/> 申辦損毀換發，檢附原管制藥品登記證正本。<br><input type="checkbox"/> 申辦遺失補發，檢附管制藥品登記證遺失切結書。                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                             |                      |                               |                             |                                |                                |                                 |                                 |                                   |                                   |                                     |

# 管制藥品登記證變更登記申請書

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                                                                                                                                                                                                               |           |                             |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------|
| 機構或業者<br>名稱<br>(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<br>登記證字號                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 管證字<br>第 _____ 號 |                                                                                                                                                                                                                               |           |                             |
|                                       | 醫事機構代碼<br>(無者免填)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 同健保特約醫事機構代碼      |                                                                                                                                                                                                                               |           |                             |
| 變更原因<br>(可複選)                         | <input type="checkbox"/> 變更名稱 <input type="checkbox"/> 變更地址 (限同縣市遷址)<br><input type="checkbox"/> 變更負責人 (限公立或法人機構) <input type="checkbox"/> 變更管制藥品管理人<br><input type="checkbox"/> 其他 (請敘明): _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  |                                                                                                                                                                                                                               |           |                             |
| 原登記<br>項目內容                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                                                                                                                                                                                                               |           |                             |
| 變更後<br>項目內容                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                                                                                                                                                                                                               |           |                             |
| 地址<br>(應與設立許可<br>文件地址相同)              | 郵遞區號 <input style="width: 30px;" type="text"/> <input style="width: 30px;" type="text"/> <input style="width: 30px;" type="text"/> <input style="width: 30px;" type="text"/> <input style="width: 30px;" type="text"/><br>_____ 縣(市)                                      鄉(鎮市區)                                      路(街)<br>_____ 段                                      巷                                      弄                                      號                                      樓 |                  |                                                                                                                                                                                                                               |           |                             |
| 聯絡電話                                  | ( ) _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  | 傳真號碼                                                                                                                                                                                                                          | ( ) _____ |                             |
| 電子郵件信箱                                | _____ @ _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                                                                                                                                                                                                                               |           |                             |
| 負責人<br>(變更者請填新任人<br>，否則請填原任人)         | 負責人姓名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  | 負責人<br>簽章                                                                                                                                                                                                                     |           |                             |
|                                       | 身分證統一編號                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |                                                                                                                                                                                                                               |           |                             |
| 管制藥品<br>管理人<br>(變更者請填新任人<br>，否則請填原任人) | 管理人姓名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  | 管理人<br>簽章                                                                                                                                                                                                                     |           |                             |
|                                       | 身分證統一編號                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |                                                                                                                                                                                                                               |           |                             |
|                                       | 專門職業類別<br>(非右列人員免填)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  | <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 牙醫師 <input type="checkbox"/> 獸醫師<br><input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 藥劑生 <input type="checkbox"/> 獸醫佐                                                |           | 機構或業者印信戳記<br>(如變更名稱請蓋變更後印章) |
|                                       | 專門職業證書<br>字號<br>(無者免填)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                  | <input type="checkbox"/> 醫 <input type="checkbox"/> 牙<br><input type="checkbox"/> 藥 <input type="checkbox"/> 生                      字第                      號<br><input type="checkbox"/> 台獸師<br><input type="checkbox"/> 台獸佐 |           |                             |
| 檢附文件                                  | <input type="checkbox"/> 設立許可文件正、反面影本。<br><input type="checkbox"/> 負責人之身分證明文件正、反面影本。<br><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。<br><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」)。<br><input type="checkbox"/> 管制藥品登記正本； <input type="checkbox"/> 原領管制藥品登記證正本已遺失，檢附遺失切結書。<br><input type="checkbox"/> 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； <input type="checkbox"/> 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<br>名稱               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 申請日期                                                                                                                                                                                | 年 月 日      |
|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 原領管制藥品<br>登記證字號                                                                                                                                                                     | 管證字<br>第 號 |
| 繳還原因                      | <input type="checkbox"/> 歇業。<br><input type="checkbox"/> 不再從事管制藥品業務，且已無庫存管制藥品。<br><input type="checkbox"/> 機構或業者設立許可文件撤銷或廢止。<br><input type="checkbox"/> 其他（請敘明）：                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                     |            |
| 聯絡地址<br>(請填公文可<br>寄達之地址)  | 郵遞區號 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/><br><div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span>縣(市)</span> <span>鄉(鎮市區)</span> <span>路(街)</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span>段</span> <span>巷</span> <span>弄</span> <span>號</span> <span>樓</span> </div> |                                                                                                                                                                                     |            |
| 聯絡電話<br>(請填具可聯絡<br>之電話號碼) | ( )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 傳真號碼                                                                                                                                                                                | ( )        |
| 電子郵件信箱                    | @                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                     |            |
| 機構業者<br>負責人               | 負責人姓名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                     | 負責人<br>簽章  |
|                           | 身分證統一編號                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="text"/>                                                                                                                                                                |            |
| 管制藥品<br>管理人               | 管理人姓名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                     | 管理人<br>簽章  |
|                           | 身分證統一編號                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="text"/>                                                                                                                                                                |            |
|                           | 專門職業類別<br>(非右列人員免填)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 牙醫師 <input type="checkbox"/> 獸醫師<br><input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 藥劑生 <input type="checkbox"/> 獸醫佐      | 機構或業者印信戳記  |
|                           | 專門職業證書<br>字號<br>(無者免填)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> 醫 <input type="checkbox"/> 牙<br><input type="checkbox"/> 藥 <input type="checkbox"/> 生 字第 號<br><input type="checkbox"/> 台獸師<br><input type="checkbox"/> 台獸佐 |            |
| 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。<br><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)。<br><input type="checkbox"/> 管制藥品已銷燬，檢附銷燬證明。<br><input type="checkbox"/> 管制藥品已轉讓，故檢附轉讓證明。<br><input type="checkbox"/> 管制藥品已退回原銷售藥商，檢附退貨證明。<br><input type="checkbox"/> 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<br>(請勾選)                                                                                                                                                          |              | <input type="checkbox"/> 新申請<br><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<br>統一編號  |                                                                                             | <table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td> </tr> </table> |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                     |                                                                                                                                                                        |              |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 專門職業<br>類別<br>(請勾選) | <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 牙醫師<br><input type="checkbox"/> 獸醫師 <input type="checkbox"/> 獸醫佐                                                  | 專門職業<br>證書字號 |                                                                                             | <input type="checkbox"/> 醫<br><input type="checkbox"/> 牙                          字第                          號<br><input type="checkbox"/> 台獸師<br><input type="checkbox"/> 台獸佐                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 執業場所<br>名稱          | 執業科別                                                                                                                                                                   |              |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                     | 執業執照<br>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。<br><input type="checkbox"/> 執業執照正、反面影本。<br><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」)。 |              |                                                                                             | 申請人簽章                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                     | <input type="checkbox"/> 申辦損毀換發，檢附原使用執照正本。<br><input type="checkbox"/> 申辦遺失補發，檢附管制藥品使用執遺失切結書。<br><input type="checkbox"/> 其他(請敘明):                                     |              |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# 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        | <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 牙醫師<br><input type="checkbox"/> 獸醫師 <input type="checkbox"/> 獸醫佐                                                                                                                                                                                                                                      |   | 專門職業證書字號 | <input type="checkbox"/> 醫<br><input type="checkbox"/> 牙<br><input type="checkbox"/> 台獸師<br><input type="checkbox"/> 台獸佐 | 字第 號    |
| 執業場所名稱        | 執業科別                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |          |                                                                                                                          |         |
|               | 執業執照號碼                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |          |                                                                                                                          |         |
| 變更項目<br>(請勾選) | <input type="checkbox"/> 姓名 <input type="checkbox"/> 出生年月日<br><input type="checkbox"/> 專門職業證書字號                                                                                                                                                                                                                                                            |   |          |                                                                                                                          |         |
| 變更後項目內容       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |   |          |                                                                                                                          |         |
| 通訊地址          | 郵遞區號 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/><br>縣(市)                                   鄉(鎮市區)                                   路(街)<br>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、獸醫佐證書)正、反面影本。<br><input type="checkbox"/> 執業執照正、反面影本。<br><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」)。                                                                                                                                                                                     |   |          | 申請人簽章                                                                                                                    |         |
|               | <input type="checkbox"/> 管制藥品使用執照正本； <input type="checkbox"/> 原領管制藥品使用執照正本已遺失，檢附遺失切結書。<br><input type="checkbox"/> 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  | <table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td><td style="width: 25px;"> </td> </tr> </table> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 專門職業類別<br>(請勾選)      | <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 牙醫師<br><input type="checkbox"/> 獸醫師 <input type="checkbox"/> 獸醫佐                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 專門職業證書字號 | <input type="checkbox"/> 醫<br><input type="checkbox"/> 牙      字第      號<br><input type="checkbox"/> 台獸師<br><input type="checkbox"/> 台獸佐                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 執業場所名稱               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 執業科別     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 繳還原因                 | <input type="checkbox"/> 不再從事第一級至第三級管制藥品處方開立。<br><input type="checkbox"/> 繳還已報失之管制藥品使用執照。<br><input type="checkbox"/> 專門職業證書或執業執照經撤銷、廢止、註銷者。<br><input type="checkbox"/> 其他(請敘明):                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 通訊地址<br>(請填公文可寄達之地址) | 郵遞區號 <input style="width: 25px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 25px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 25px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 25px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 25px; height: 20px;" type="text"/><br>縣(市)                      鄉(鎮市區)                      路(街)<br>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"/> 管制藥品使用執照正本； <input type="checkbox"/> 原領管制藥品使用執照正本已遺失，檢附遺失切結書。<br><input type="checkbox"/> 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<br>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<br>電話或 Email                                             | ( ) @                                                                                                                             |             |               | 傳真號碼          | ( )         |
| 申請使用<br>管制藥品<br>品項數量                                           | 項次                                                                                                                                | 藥品名稱        | 管制藥品成分<br>及含量 | 製造廠名稱<br>及國別  | 執行期間<br>需用量 |
|                                                                |                                                                                                                                   | 共計 種藥品      |               |               |             |
| 計畫執行地及<br>子計畫主持人<br><small>(不同於登記證地址或多<br/>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）<br><input type="checkbox"/> 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明<br><input type="checkbox"/> 其他 |             |               |               |             |
| 申請機構<br>業者名稱                                                   |                                                                                                                                   |             |               | 管制藥品<br>登記證字號 |             |
| 機構業者地址<br><small>(登記證)</small>                                 | 郵遞區號                                                                                                                              | 縣(市)        | 鄉(鎮市區)        |               |             |
|                                                                | 路(街) 段 巷 弄 號 樓                                                                                                                    |             |               |               |             |
| 機構業者<br>負責人簽章                                                  | 機構或業者印信戳記                                                                                                                         |             |               |               |             |
| 管制藥品<br>管理人簽章                                                  |                                                                                                                                   |             |               |               |             |
| 計畫主持人<br>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<br>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<br>(請勾選) | <input type="checkbox"/> 增加藥品品項 <input type="checkbox"/> 增加使用量<br><input type="checkbox"/> 延長使用期限 <input type="checkbox"/> 增加執行地<br><input type="checkbox"/> 變更計畫主持人<br><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<br><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<br><input type="checkbox"/> 請敘明本次變更事項之理由<br><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<br>(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<br>英文                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                         |   |   |
| 輸入者地址                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 中文<br>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<br>(藥品代碼)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | 商品號列<br>(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<br><input type="checkbox"/> 研究使用 Scientific Use <input type="checkbox"/> 對照標準品 Reference Standard<br><input type="checkbox"/> 化驗用 For Chemical Analysis <input type="checkbox"/> 其他: |  |                         |   |   |
| 製造廠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 名稱<br>地址                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                         |   |   |
| 輸入口岸(不指定者免填)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |                         |   |   |
| 輸出者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 名稱<br>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」)<br>2. <input type="checkbox"/> 藥品許可證之正反面影本<br>3. <input type="checkbox"/> 醫藥教育研究計畫核准函影本<br>4. <input type="checkbox"/> 委託書(授權書)正本<br>5. <input type="checkbox"/> 最小包裝或單一包裝之證明<br>6. 輸入自用原料藥需檢附：<br><input type="checkbox"/> 輸入自用原料藥審查費壹仟伍佰元<br>及 <input type="checkbox"/> 製造廠之檢驗規格、方法(MOA)<br>及 <input type="checkbox"/> 該批次原料藥檢驗成績書(COA), 或<br><input type="checkbox"/> 該批次原料藥 COA 後補切結書<br>7. <input type="checkbox"/> 自用原料藥共同申請聲明書(必要時)<br>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<br>英文                                                                                                                                                                                                                       |                       |            |
| 輸出者地址                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 中文<br>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<br>(藥品代碼)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                | 商品號列<br>(C.C.C. Code) |            |
| 藥品名稱                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 中文<br>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<br>英文                                                                                                                                                                                                                       |                       |            |
| 製造廠地址                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 中文<br>英文                                                                                                                                                                                                                       |                       |            |
| 用 途                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> 醫療使用 Medical Use <input type="checkbox"/> 製藥使用 Pharmaceutical Manufacturing Use<br><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<br>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」<br>2. <input type="checkbox"/> 藥品許可證之正反面影本<br>3. <input type="checkbox"/> 醫藥教育研究計畫核准函影本<br>4. <input type="checkbox"/> 藥品所有人授權輸出之證明文件正本(雙方蓋章)<br>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<br>6. <input type="checkbox"/> 對方國輸入許可文件正本<br>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                                                                                                                                                                                                                               |           |           |               |
| <input type="checkbox"/> 規費新臺幣壹仟元<br>(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」)<br><input type="checkbox"/> 藥品許可證影本(正反面)<br><input type="checkbox"/> 藥品試製許可證明文件影本<br><input type="checkbox"/> 醫藥教育研究計畫核准影本<br><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)                                                                                                                                                                                                               |           |           |               |

