

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

中華民國獸醫師公會全國聯合會 函

地址：700台南市西門路一段473號

承辦人：詹金玫

電話：06-2213405

傳真：06-2213981

電子信箱：tw.vma@msa.hinet.net

受文者：各縣市獸醫師公會

發文日期：中華民國103年6月9日

發文字號：全聯獸師中字第1030000157號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：詳如說明

主旨：檢送衛生福利部公告修正「管制藥品使用執照及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」，並自一百零三年七月一日生效，請轉所屬會員週知，請查照。

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

正本：各縣市獸醫師公會

副本：本會秘書處

理事長陳培中

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

500

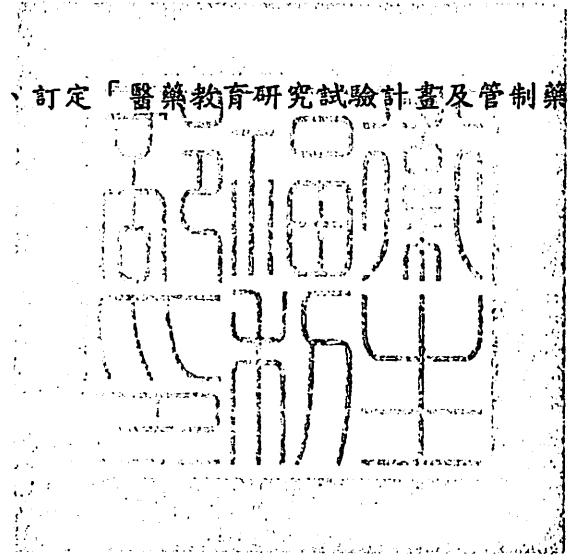
彰化市中央路2號

受文者：中華民國獸醫師公會全國聯合會

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

管制藥品登記證申請書

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

管制藥品登記證繳還申請書

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

管制藥品使用執照變更登記申請書

持照人姓名		申請日期	年 月 日									
		原領使用執照號碼										
出生年月日	民國 年 月 日	身分證統一編號										
專門職業類別	☐ 醫師 ☐ 牙醫師 ☐ 獸醫師 ☐ 獸醫佐	專門職業證書字號	☐ 醫 ☐ 牙 字第 號 ☐ 台獸師 ☐ 台獸佐									
執業場所名稱		執業科別										
		執業執照號碼										
變更項目 (請勾選)	☐ 姓名 ☐ 出生年月日 ☐ 專門職業證書字號											
變更後項目內容												
通訊地址	郵遞區號 縣(市) 鄉(鎮市區) 路(街) 段 巷 弄 號 樓											
聯絡電話	() () ()		傳真號碼	() () () () ()								
電子郵件信箱	@											
檢附資料	☐ 專門職業證書(醫師證書、牙醫師證書、獸醫師證書、獸醫佐證書)正、反面影本。 ☐ 執業執照正、反面影本。 ☐ 規費新臺幣伍佰元(匯票或支票抬頭請開立「衛生福利部食品藥物管理署」)。 ☐ 管制藥品使用執照正本； ☐ 原領管制藥品使用執照正本已遺失，檢附遺失切結書。 ☐ 其他(請敘明)：										申請人簽章	

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書

計畫主持人姓名		身分證統一編號		申請日期	年 月 日
醫藥教育研究試驗計畫名稱					
執行計畫期間	自 年 月 日至 年 月 日				
計畫聯絡人電話或 Email	() @			傳真號碼	()
申請使用管制藥品品項數量	項次	藥品名稱	管制藥品成分及含量	製造廠名稱及國別	執行期間需用量
		共計 種藥品			
計畫執行地及子計畫主持人 (不同於登記證地址或多處執行地，請逐一填報)	序號	機構名稱及地址			主持人
應檢附資料	☐ 依執行計畫類別，檢附相關文件影本（詳閱背面說明） ☐ 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明 ☐ 其他				
申請機構業者名稱				管制藥品登記證字號	
機構業者地址 (登記證)	郵遞區號 縣(市) 鄉(鎮市區) 路(街) 段 巷 弄 號 樓				
機構業者負責人簽章				機構或業者印信戳記	
管制藥品管理人簽章					
計畫主持人簽章					
備註					

第

級管制藥品輸入憑照/同意書申請書

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

第

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