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 | 請選乙項□初次使用申請□增加使用量 □延長使用期限 |
| 執行計畫期間（請選乙項） | □初次使用申請自 年 月 日至 年 月 日□延長使用期限自 年 月 日延至 年 月 日 | 聯絡電話 | （ ） |
| 應檢附資料（詳閱背面說明）（請選乙項） | □本計畫為初次使用申請□計劃書相關文件影本□管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明□計畫主持人身分證明文件影本 | 傳真號碼 | （ ） |
| □業經核准使用，本次申請變更：□增加管制藥品使用量，應請檢附原核准函影本，及增加使用量之理由、估算說明□延長使用期間，應請檢附原核准函影本，及延長之理由、使用期限□原核准函日期文號： |
|  申請使用管制藥品品項數量 （請選乙項）□初次使用申請□增加使用量 | 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 |  |  |  |
| 醫藥教育研究試驗計畫執行地址(倘不同於登記證地址) | 郵遞區號□□□ 縣（市） 鄉（鎮市區） 路（街） 段 巷 弄 號 樓 |
| 申請機構業者名稱 |  | 管制藥品登記證字號 |  |
| 機構業者地址（登記證） | 郵遞區號□□□ 縣（市） 鄉（鎮市區） 路（街） 段 巷 弄 號 樓 |
| 機構負責人簽章 |  | 機構印信戳記 | 請蓋機構業者印章 |
| 管制藥品管理人簽章 |  |
| 計畫主持人簽章 |  |
| 備註 |  |
| 格式111 |

**計畫為初次使用申請：**

一、研究或教育單位申請管制藥品從事研究試驗者，應檢附下列文件：

（一）研究（或教學）計畫書（含目的、方法、期間等）

（二）管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

（三）計畫主持人身分證明文件影本

（四）業經其他相關機關審核同意文件影本

二、西藥或動物用藥品製造業申請管制藥品供試製者，應檢附下列文件：

（一）試製計畫書（含試製目的方法期間，全處方，試製批量批數，抽樣量等）

（二）管制藥品之需用數量估算說明

（三）計畫主持人身分證明文件影本

三、檢驗機構申請管制藥品從事檢驗者，應檢附下列文件：

（一）檢驗計畫書（含檢驗項目及其檢驗分析方法）

（二）管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

（三）計畫主持人身分證明文件影本

四、申請管制藥品從事供藥品查驗登記之臨床試驗者，應檢附下列文件：

（一）臨床試驗計畫經衛生署審核通過之文件影本

（二）管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

（三）計畫主持人身分證明文件影本

五、醫療院所專案申請管制藥品從事研究試驗者，應檢附下列文件：

（一）醫院人體試驗委員會或藥事委員會同意函

（二）治療計畫書

（三）病患受試同意書

（四）申請使用之管制藥品之原廠國仿單及其中譯本

（五）有關該管制藥品之安全或療效資料及其中譯本

（六）管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

（七）計畫主持人身分證明文件影本

**計畫業經核准使用，本次申請變更：**

一、增加管制藥品使用量，應檢附下列文件：

（一）原核准函影本

（二）增加使用管制藥品之理由，及需增加數量之估算說明

二、延長使用期間，應檢附下列文件：

（一）原核准函影本

（二）延長使用期間之理由，及需延長使用期限