

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。 ☐ 負責人之身分證證明文件正、反面影本。 ☐ 管制藥品管理人專門職業證書及執業執照正、反面影本。 ☐ 規費新臺幣壹仟元(匯票或支票抬頭請開立「衛生福利部食品藥物管理署」)。 ☐ 申辦損毀換發，檢附原管制藥品登記證正本。 ☐ 申辦遺失補發，檢附管制藥品登記證遺失切結書。			

管制藥品登記證變更登記申請書

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

管制藥品登記證繳還申請書

機構或業者 名稱			申請日期	年 月 日	
			原領管制藥品 登記證字號	管證字 第 號	
繳還原因	☐ 歇業。 ☐ 不再從事管制藥品業務，且已無庫存管制藥品。 ☐ 機構或業者設立許可文件撤銷或廢止。 ☐ 其他（請敘明）：				
聯絡地址 （請填公文可 寄達之地址）	郵遞區號 縣（市） 鄉（鎮市區） 路（街） 段 巷 弄 號 樓				
聯絡電話 （請填具可聯絡 之電話號碼）	（ ）		傳真號碼	（ ）	
電子郵件信箱	@				
機構業者 負責人	負責人姓名				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）：				

管制藥品使用執照申請書

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

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	

管制藥品使用執照繳還申請書

持照人姓名		申請日期	年 月 日								
		原領使用執照號碼									
		使用執照核發日期	年 月 日								
出生年月日	民國 年 月 日	身分證統一編號									
專門職業類別 (請勾選)	☐ 醫師 ☐ 牙醫師 ☐ 獸醫師 ☐ 獸醫佐	專門職業證書字號	☐ 醫 ☐ 牙 字第 號 ☐ 台獸師 ☐ 台獸佐								
執業場所名稱		執業科別									
繳還原因	☐ 不再從事第一級至第三級管制藥品處方開立。 ☐ 繳還已報失之管制藥品使用執照。 ☐ 專門職業證書或執業執照經撤銷、廢止、註銷者。 ☐ 其他(請敘明):										
通訊地址 (請填公文可寄達之地址)	郵遞區號 縣(市) 鄉(鎮市區) 路(街) 段 巷 弄 號 樓										
聯絡電話	()		傳真號碼	()							
電子郵件信箱	@										
檢附資料	☐ 管制藥品使用執照正本； ☐ 原領管制藥品使用執照正本已遺失，檢附遺失切結書。 ☐ 其他(請敘明):								申請人簽章		

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書

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

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品變更申請書

計畫主持人 姓名	身分證 統一編號		申請 日期	年 月 日	
醫藥教育研究 試驗計畫名稱	變更 原因 (請勾選)			☐ 增加藥品品項 ☐ 增加使用量 ☐ 延長使用期限 ☐ 增加執行地 ☐ 變更計畫主持人 ☐ 其它	
執行計畫期間	☐ 已核准計畫使用期間：自 年 月 日至 年 月 日 ☐ 本次申請延長使用期限：擬延至 年 月 日				
計畫聯絡人 電話或 Email	() @		傳真 號碼	()	
增加使用 管制藥品 品項及數量	項次	藥品名稱	管制藥品成分 及含量	製造廠名稱 及國別	執行期間 需用量
	共計	種藥品			
增加計畫執行 地及子計畫主 持人	序號	機構名稱及地址			主持人
應檢附資料	☐ 檢附原核准及歷次核准之函文影本 ☐ 請敘明本次變更事項之理由 ☐ 需增加使用量之估算說明				
申請機構 業者名稱			管制藥品 登記證字號		
機構業者地址 (登記證)	郵遞區號		縣(市) 鄉(鎮市區) 路(街) 段 巷 弄 號 樓		
機構負責人 簽章			機構或業者印信戳記		
管制藥品 管理人簽章					
計畫主持人 簽章					
備註					

第

級管制藥品輸入憑照/同意書申請書

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

第 級管制藥品輸出憑照/同意書申請書

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

第 級 管 制 藥 品 製 造 申 請 書

申請書編號		申請日期	年 月 日
申請者名稱		管制藥品登記證字號	
申請者地址			
填表人		連絡電話	
填表人電郵		傳真號碼	
申 請 製 造 藥 品 資 料			
藥品許可證字號	字第 號	許可證有效期限	年 月 日
藥品中文名稱			
藥品英文名稱			
管制藥品成分		管制藥品含量	
許可證藥商名稱		管制藥品登記證字號	
許可證製造廠名稱		管制藥品登記證字號	
序 號	批 號	批 量	單 位
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
序 號	批 號	批 量	單 位
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
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)			

