

# 申請醫藥教育研究試驗計畫 使用管制藥品核准

- 法規依據：  
管制藥品管理條例第 6 條第 2 項  
醫藥教育研究試驗人員非經中央衛生主管機關  
核准之正當教育研究試驗，不得使用管制藥品
- 罰則：
  - (1) 處罰鍰 \$6-30 萬元
  - (2) 所屬機構或負責人亦處 \$6-30 萬元罰鍰
  - (3) 情節重大得由原核發證書、執業執照機關廢止其管制藥品登記證、專門職業證書或管制藥品使用執照

# 適用範圍

- 藥品試製或合成使用管制藥品者  
(EX 使用第四級管制藥品原料藥 - 麻黃素試製非管制藥品製劑)
- 製造未領有藥品許可證之管制藥品者
- 教學課程計畫，使用管制藥品者
- 學術研究試驗計畫，使用管制藥品者
- 檢驗機構從事檢驗業務，使用管制藥品者
- 醫療機構人體（臨床）試驗計畫，使用管制藥品者

# 研究計畫使用管制藥品核准函

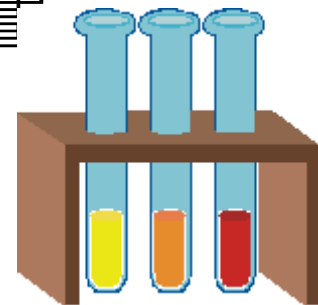
項目	判斷條件	需申請	不需申請
管制藥品	藥品許可證	無	有
使用者	(牙)醫師、獸醫師 (佐) (有執業登錄)	不是	是
使用對象	患者	不是	是
使用目的	符合適應症	不是	是
使用方式	符合處方方式	不是	是

# 動物安樂死診療紀錄 ( 範本 )

編號	診療日期	動物種類	動物體重	管制藥品			診療醫師		備註
				品名	用法	用量	簽章	使用執照號碼	
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									

- 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品「申請書」
- 「計畫書」使用管制藥品從事醫藥教育研究試驗計畫
- 管制藥品之需用數量「估算說明」
- 相關研究試驗計畫資料
- 醫藥研究試驗人員(計畫主持人)身分證明文件
- 將上述申請書及應檢附資料，免發文、無需繳納費用，郵寄本局辦理(本局為衛生署授權辦理單位)。
- 處理期限：**21 個日曆天**

## 申請程序



行政院衛生署食品藥物管理局申請案件處理期限表  
99 年 10 月 22 日署授食字第 0991200646 號公告

# 醫藥教育研究試驗計畫之核准事項

依核准事項確實辦理

- 計畫主持人
- 計畫名稱
- 管制藥品品項及數量
- 使用期間
- 使用人員
- 計畫執行地
- 其他核准事項

