

實驗動物中心管制藥品申請使用之注意事項

105 年 6 月修訂版

一、主旨

公告各實驗室透過本中心申請使用管制藥品之注意事項與流程。

二、說明

1. 計畫主持人身份為「校內編制之教職員」方得申請使用。
2. 檢附下列文件向食品藥物管理署申請「使用書函」：
 - (1) 「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書」(附件 1)。
 - (2) 計畫主持人身份證明文件影本(如：職員證)。
 - (3) 本校實驗動物照護及管理委員會(IACUC)核准之動物實驗申請表中「管製藥品使用相關內頁」並「同意函」影本。
3. 申請核准後之購買流程：
 - (1) 請實驗室以 E-mail 告知本中心管製藥品管理人欲購買之管製藥品「品項」、「數量」(e-mail: pangcah508@gms.tcu.edu.tw)。
 - (2) 待管製藥品管理人回覆並提供實驗室匯款細節及後續注意事項，由實驗室自行與廠商採購。
4. 使用者領取該計畫之管制藥品：
 - (1) 向管制藥品管理人或動物中心獸醫師預約領取(假日不受理，可提前申請)
 - (2) 僅可領取當次實驗用量(最多 1.5 倍量)。
 - (3) 領取後填寫「管制藥品收支結存簿冊」、簽名。

三、注意事項：

1. 計畫主持人如非「慈濟大學編制內之教職員」(如醫院醫師)，或無「食品藥物管理署」以書函通知核准使用，本中心恕不提供管制藥品。
2. 如計畫主持人所屬院、系、所具備「管制藥品登記證」建議自行購買、管理。
3. 「動物實驗申請表」應說明該計畫如何使用管制藥品並估算總量。
4. 原動物實驗申請表無上述估算總量，應於「動物實驗修正單」加註(參考附件 2)。
5. 申請過程中本中心僅提供匯款方式，不介入實驗室及廠商之金錢交易流程。
6. 未獲食品藥物管理署核准請勿購買、轉讓、使用管製藥品，以免受罰。

四、附件：

1. 附件 1：醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書。
(<http://www.fda.gov.tw/TC/download.aspx?pn=6&cid=117>)
2. 附件 2：管制藥品使用說明之範例。

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	電話: E-mail:			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			XXXml (僅寫總 量, 詳細使用 量請以另一 word 檔說 明)。
計畫執行地及 子計畫主持人 <small>(不同於登記證地址或多 處執行地, 請逐一填報)</small>	序號	機構名稱及地址			主持人
		慈濟學校財團法人慈濟大學實驗動物中心 970 花蓮縣花蓮市中央路三段 701 號(實驗動物中心)			
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) <input type="checkbox"/> 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明 <input type="checkbox"/> 其他				
申請機構 業者名稱	慈濟學校財團法人慈濟大學實驗動物中心			管制藥品 登記證字號	URR102000001
機構業者地址 <small>(登記證)</small>	970 花蓮縣花蓮市中央路三段 701 號(實驗動物中心)				
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					

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) 如係執行動物實驗計畫，須提供動物實驗申請書及其核准文件影本
- (五) 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