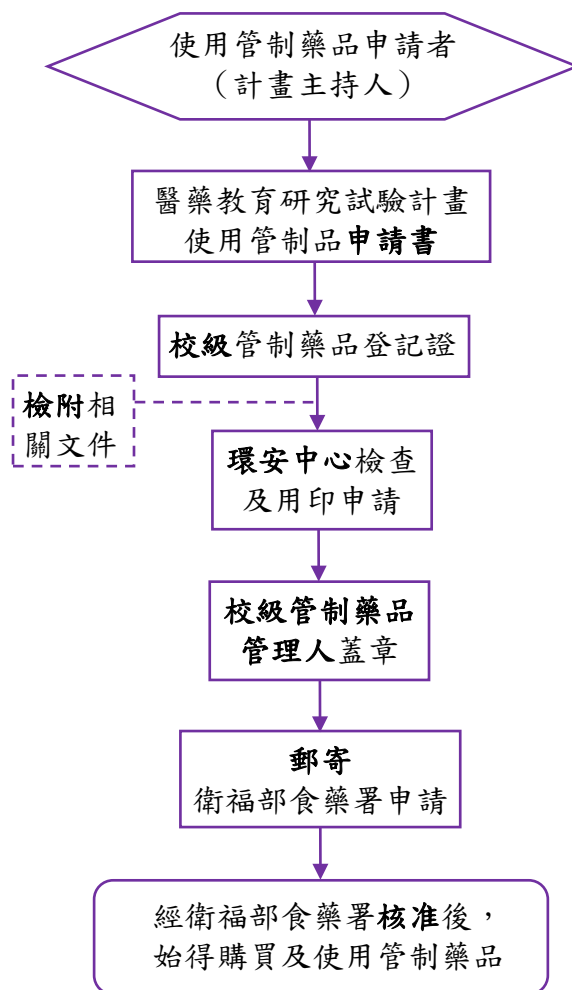


- 一、作業流程名稱：國立陽明大學使用管制藥品申請申辦作業
- 二、製表日期：104 年 12 月 30 日
- 三、製表版次：第三版
- 四、項目編號：
- 五、製表人：吳淑蓁

### 【流程】



### 【說明】

- 一、填寫衛生福利部食品藥物管理署表單「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書」
  - (一)申請表下載—國立陽明大學 / 環境保護暨衛生安全中心  
(<http://ces.web.ym.edu.tw/>) / 化學安全 / 管制藥品
  - (二)初次使用申請應檢附之文件：
    - 1、計畫主持人之身分證明文件影本(教職員證或身分證明文件或在

職證明)

- 2、完整教學課程計畫書或研究計畫書(計畫已獲其他機構核定通過者：①核定清單，②計畫書封面，③中文摘要，④研究方法、進行步驟及執行進度)
- 3、管制藥品之用法、用量及需要數量之估算說明(內容包括實驗動物種類、動物隻數、動物體重(kg)、管制藥品品項、使用劑量(mg/kg)、使用目的(麻醉、安樂死....)、次數等資料，計算公式： $\text{動物體重(kg)} \times \text{動物隻數} \times \text{使用劑量(mg/kg)} \times \text{次數} = \text{管制藥品需用數量}$ )，如附範例。
- 4、本校實驗動物照護及使用委員會審查同意書(未涉及動物實驗免附)。
- 5、動物實驗申請表(未涉及動物實驗免附)。

二、校級管制藥品登記證使用管制藥品申請者

(一)申請機構名稱：「國立陽明大學」

(二)管制藥品登記證字號：ARP08900001301 號

(三)計畫主持人於申請書簽章後，檢附相關文件，一併送至環安中心(博雅中心1樓)。

(四)環安中心協助申請案用學校印信，並掛號郵寄至衛生福利部食品藥物管理署審核。

三、申請案經衛生福利部食品藥物管理署核准，計畫主持人及管制藥品管理人會收到核准函後，始可購買及使用管制藥品。

### 【注意事項】

- 一、不同計畫應分別申請。
- 二、同一研究計畫業經核准使用管制藥品，如原核准書函內容有異動(增加使用量、延長使用期間.....)應申請變更，不可重新申請。
- 三、申請案之執行計畫期間，應填寫該計畫實際會使用管制藥品的期間，並應該在送件日之後。