

管制藥品一、二級

藥廠所需備妥文件清單：

1. 藥品許可證影本 ☐ 有
☐ 無：請提供行政院衛生署書函影本 (為客戶申請的研究計劃之核可公文)
2. 管制藥品登記證影本 ☐
3. 產品的參考文獻 ☐
4. 管制藥品訂購單、專案輸入申請書 ☐
5. 中、英文委託書 ☐
6. 印鑑卡 ☐ (僅初次申請購買 1.2 管制藥品的客戶需附上)

u 中文委託書內容確認：

- Ø 廠牌、產品貨號、品名、包裝及數量是否清楚 (注意事項：數量不得超過行政院衛生署書函同意的用量，除了最小包裝以外『例如核可用量為 1mg，但國外最小包裝為 5mg』) ☐
- Ø 委託單位名稱是否完整及用印是否正確 (注意事項：用印部份必須同行政院衛生署書函的受文者抬頭) ☐
- Ø 委託者簽名及蓋章是否完整清楚 ☐

u 英文委託書內容確認：

- 2 使用方法說明是否已填寫詳細 (不確定與否，請改填 material will be used for scientific research purposes only and will not be used for others purpose) ☐
- 2 禁止轉出口『It will not be re-exported』是否有填寫 ☐
- 2 廠牌、產品貨號、品名、包裝及數量是否清楚 ☐
- 2 委託單位名稱是否完整及用印是否正確 ☐
- 2 委託者英文簽名是否完整清楚 ☐

u 管制藥品訂購單內容確認

- Ø 機構或業者資料填寫是否完整清楚 ☐
- Ø 品名、包裝、包裝單位及數量是否清楚 ☐
- Ø 機構印信、負責人及管制藥品管理人用印需同印鑑卡之印章 ☐
- Ø 負責人及管制藥品管理人簽名+蓋章是否完整清楚 ☐

u 專案輸入申請書內容確認

- 2 機構或業者資料填寫是否完整清楚 ☐
- 2 品名、包裝及數量是否清楚 (注意事項：『單位』是否有填寫-瓶或 bottle) ☐
- 2 負責人及管制藥品管理人簽名+蓋章是否完整清楚 ☐
- 2 代理商資料請填寫友和台北總公司的電話跟住址 ☐
- 2 輸出者名稱及地址填寫是否完整清楚 ☐

訂購 SIGMA 的，請填寫 輸出者：Sigma Aldrich Inc.
輸出地址：3050 Spruce Street, Saint Louis, Missouri 63103 USA

訂購 USP 的，請填寫 輸出者：United States Pharmacopeia convention Inc.
輸出地址：12601 Twinbrook Parkway Rockville, MD 20852 USA

確認者簽名：_____