

# 管制藥品一、二級

## 非藥廠所需備妥文件清單：

1. 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. 管制藥品訂購單、專案輸入申請書
3. 中、英文委託書
4. 管制藥品登記證
5. 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： \_\_\_\_\_