

管制藥品三、四級

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. 中、英文委託書

u 中文委託書內容確認：

∅ 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』）

∅ 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）

∅ 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

確認者簽名： _____