

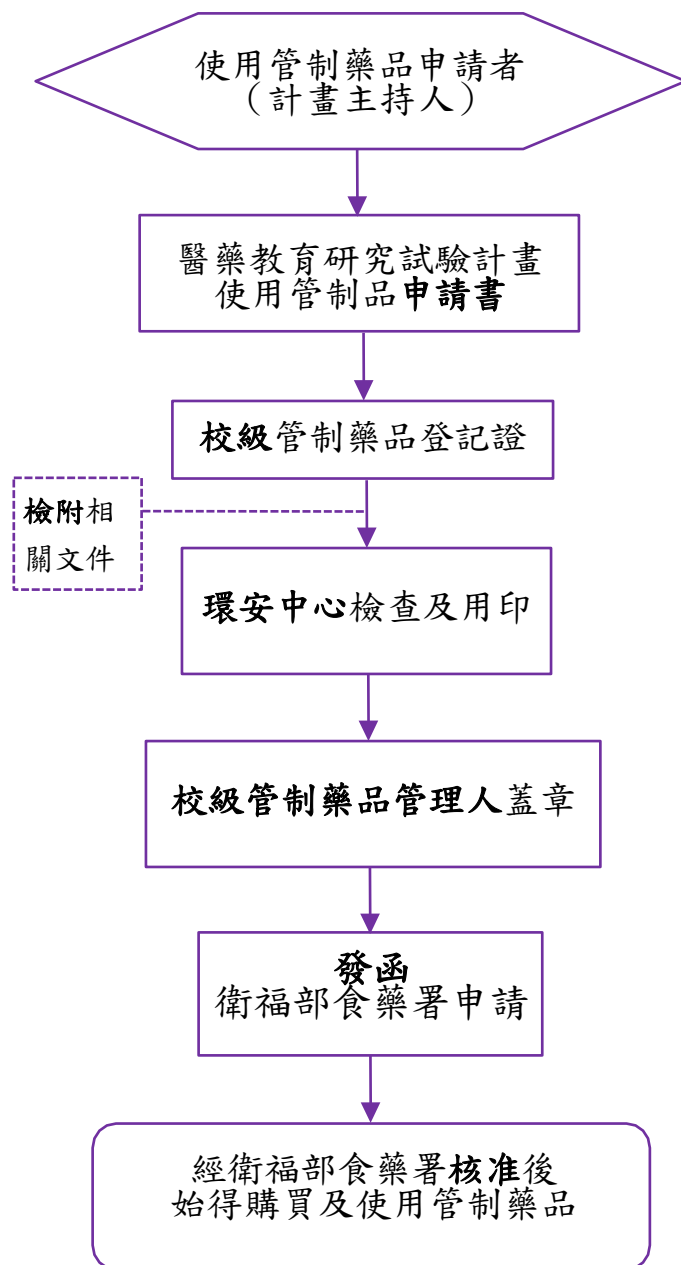
國立陽明交通大學使用管制藥品申請使用申辦作業

日期：115 年 07 月 16 日

版次：第一版

製表人：賴盈靜

【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)申請書：下載位置—國立陽明交通大學/環境保護暨衛生安全中心/化學安全/管制藥品/相關資訊

<https://cesh.nycu.edu.tw/cesh/ch/app/artwebsite/view?module=artwebsite&id=1620&serno=3db03203-17f9-4059-b0a3-0523c01c96c3>

(二)應檢附的其他文件：

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：動物體重(kg)*動物隻數*使用劑量(mg/kg)*次數=管制藥品需用數量）。
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、申請書填寫說明

(一)申請機構業者名稱：「國立陽明交通大學」

(二)管制藥品登記證字號：「ERB110000001」

(三)機構業者地址：「郵遞區號 30010 新竹市東區大學路 1001 號」

(四)如若計畫執行地非在光復校區，需填寫計畫執行地及子計畫主持人，例如：「國立陽明交通大學(陽明校區)/台北市北投區立農街二段 155 號」

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

(六)環安中心協助申請案用學校印信，並發函至衛生福利部食品藥物管理署審核。

【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。

四、執行期間需用量為依實驗需求申請使用量，並非實際購買量，商品若為液體單位標註如毫升、若為固體單位標註如毫克。