

衛生福利部食品藥物管理署

「管制藥品相關證照線上申辦平台」

系統操作手冊

(包含常見問答集)



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

中華民國114年12月編印

目錄

壹、法令依據	1
貳、帳號申請	3
一、線上申辦平台(OAP 系統)帳號申請	3
二、管制藥品管理資訊系統(CDMIS)帳號申請	7
參、管制藥品使用執照相關申請業務	11
一、管制藥品使用執照新申請	12
二、管制藥品使用執照變更	18
三、管制藥品使用執照繳還	26
肆、管制藥品登記證相關申請業務	35
一、管制藥品登記證新申請	36
伍、醫藥教育研究計畫使用管制藥品相關申請業務	43
一、醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品新申請	44
二、醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品變更申請	55
陸、第一、二級管制藥品增量申請	59
柒、第一、二級管制藥品運輸憑照申請	67
捌、常見問答集	73

貳、帳號申請

一、線上申辦平台(OAP系統)帳號申請

(一)註冊帳號：

請至衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台：

<https://oap.fda.gov.tw/> 申請，申請路徑如下：

1.由食品藥物管理署官網首頁

(<https://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>) 進入。

本署新聞	本署公告	本署簡才	招標資訊	科技計畫
2025-08-01	114年度優良廚師暨新秀廚師-金牌獎頒獎典禮			
2025-07-30	處方管理規範，嚴格把關護照安全			
2025-07-29	台灣食品藥物管理署...			

2.點選主頁下方主題專區中之「線上申辦平台」連結至 OAP 系統。

線上申辦平台(OAP系統)帳號申請



3.進入系統後，點選右上角「註冊」新帳號。



4.依申請項目選擇註冊身份，如申請管制藥品使用執照，請以「醫事人員」身分註冊帳號；如申請管制藥品登記證，請以「公司機構」身分註冊。

步驟1 選擇註冊身份



(二)系統登入：

- 1.完成註冊後，回到線上申辦總覽畫面，點選右上角「登入」，輸入帳號、密碼與驗證碼以登入系統。

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

線上申辦平台

language: 繁體中文 購物車 登入 註冊

請輸入關鍵字 Q查詢

線上申辦 標本品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

會員登入

帳號密碼登入

帳號
PITDC-TEST1

密碼 顯示密碼

驗證碼
請輸入驗證碼 3801 重新產生驗證碼

黏圖驗證碼片可重新驗證碼字樣

登入 重填

忘記密碼? 會員註冊

憑證登入

連結至我的E政府
(保開前視窗)

連結至我的E政府，請插入您的憑證並輸入PIN碼進行登入。登入成功後，將會返回線上申辦的首頁。
使用金融帳戶轉帳(活期帳戶繳款)，請以憑證登入。

- 2.若忘記密碼，可點選下方忘記密碼，依系統指示重新取得密碼。

3.登入系統後，點選「管制藥品」申請業務，進入管制藥品相關證照申請畫面。



二、管制藥品管理資訊系統(CDMIS) 帳號申請

(一)註冊帳號（限領有管制藥品登記證之機構業者申請），申請路徑如下：

1.由食品藥物管理署首頁進入，依序點選業務專區 > 管制藥品 > 管制藥品管理資訊系統。

The screenshot shows the homepage of the Taiwan Food and Drug Administration (FDA). The navigation bar includes links for '公告資訊', '機關介紹', '業務專區', '法規資訊', '便民服務', '出版品', and '政府資訊公開'. The '業務專區' (Business Special Area) is selected, and the breadcrumb trail shows '首頁 > 業務專區 > 管制藥品'. The main content area features three tiles: '管制藥品管理資訊系統' (highlighted with a red box), '管制藥品證照業務申辦專區', and '管制藥品管理使用手冊'. The '管制藥品管理資訊系統' tile includes a description: '管制藥品收支結存申報及查詢作業、管制藥品備置費、申報流程下載、系' and a '[詳細內容]' button.

2.申請 CDMIS 新帳號流程：

(1)點選「申請帳號密碼」。

(2)於閱讀聲明事項及保密切結內容後，點選「同

意，開始作業」。

(3)依系統指示輸入登記證字號、負責人姓名、負責人身分證統一編號、管理人姓名、管理人身分證統一編號及 E-mail 等資訊，點選「確定」送出申請。

(4)送出申請10分鐘內系統將傳送帳號、密碼至申請者 E-mail。若未收到信件請洽客服專線(02)2787-7665 詢問。

(二)系統登入：

1. 取得帳號、密碼後，回到 CDMIS 首頁，輸入帳號、密碼及驗證碼以登入系統。



2. 若忘記密碼，可點選「忘記密碼」，依系統指示填寫完畢後按下「確定」，密碼會透過 E-mail 方式寄到預設電子郵件信箱。



3.若無法收到忘記密碼信時，請點選首頁畫面中之「變更信箱」，下載「變更 E-mail 帳號申請書」(如下圖)，並於填妥上述申請書及機構用印後，傳真至(02) 2653-1180，待食藥署業務承辦人員核對所附資料無誤且完成變更後，會立即與您聯絡。

管制藥品管理資訊系統
變更 E-MAIL(電子信箱)帳號申請書

申請日期	年 月 日	傳真至：02-2653-1180
機構業者名稱		
管制藥品登記證字號		
機構地址	縣(市) 鄉(鎮市區) 路(街) 段 巷 弄 號 樓	
機構負責人	姓名	負責人印章
	身分證統一編號	
管制藥品管理人	姓名	管理人印章
	身分證統一編號	
申請人	機構印信	
聯絡電話[TEL]		
傳真電話[FAX]		
E-MAIL 帳號		
備註		

此致

衛生福利部食品藥物管理署

管制藥品組證照管理科電話 02-2787-7619

傳真 02-2653-1180

參、管制藥品使用執照相關申請業務

◆ 法源依據：

(一)管制藥品管理條例第7條。

(二)管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法。

◆ 登入線上申辦平台後，可辦理「管制藥品使用執照新申請案」、「管制藥品使用執照變更登記申請案」及「管制藥品使用執照繳還申請案」等3項管制藥品使用執照線上申辦業務。

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

線上申辦平台

請輸入關鍵字 查詢

線上申辦 標準品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

首頁 > 線上申辦

線上申辦

業務分類

- 全部
- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 食品免輸入查驗
- 研究檢驗
- 人體器官保存庫
- GMP認證
- 廣告申請

線上申辦項目表單

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
1	管制藥品使用執照新申請案(※請以醫事人員身份登入)			02-6625-1166分機5555
2	管制藥品使用執照變更登記申請案(※請以醫事人員身份登入)			02-6625-1166分機5555
3	管制藥品使用執照繳還申請案(※請以醫事人員身份登入)			02-6625-1166分機5555
4	管制藥品登記證新申請案(※請以公司機構身份登入)			02-6625-1166分機5555

一、管制藥品使用執照新申請

- ◆ 申請時機：醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐使用第一級至第三級管制藥品或開立管制藥品專用處方箋時。
- ◆ 線上申辦系統：衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台(網址：<https://oap.fda.gov.tw/>)
- ◆ 線上申辦平台登入：
 - (一)尚無帳號者：請參考手冊第3至6頁註冊流程。
 - (二)已有帳號者：請直接輸入帳號密碼登入。
- ◆ 線上申辦流程：
 - (一)點選管制藥品使用執照新申請「線上申辦」按鈕，進入線上申辦畫面。

線上申辦項目表單

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
1	管制藥品使用執照新申請案(※請以醫事人員身份登入)			02-6625-1166分機5555
2	管制藥品使用執照變更登記申請案(※請以醫事人員身份登入)			02-6625-1166分機5555
3	管制藥品使用執照繳還申請案(※請以醫事人員身份登入)			02-6625-1166分機5555
4	管制藥品登記證新申請案(※請以公司機構身份登入)			02-6625-1166分機5555

- (二)進入申請畫面後，依標示為*(必填)之各欄位指示，填寫對應內容。

註：反灰之欄位資料將由系統自申請帳號時所填寫之資料自動帶入，無法修改。

管制藥品使用執照申請案

* (必填) 申請日期	114年08月06日
* (必填) 申請類別	請選擇...
* (必填) 申請人姓名	■■■■
* (必填) 出生年月日	<input type="text"/> 範例：民國85年9月23號就填入0850923
* (必填) 身分證統一編號	<input type="text"/> 檢查身分證
* (必填) 專門職業類別	請選擇...
* (必填) 專門職業證書字	▼
* (必填) 專門職業證書號	<input type="text"/>
* (必填) 執業場所名稱	<input type="text"/>
* (必填) 執業執照號碼	<input type="text"/>
* (必填) 通訊地址郵遞區號	<input type="text"/>
* (必填) 通訊地址	請選擇... 請選擇...
* (必填) 聯絡電話	<input type="text"/> 請確實提供可聯絡之電話。
* (必填) 聯絡人	<input type="text"/>
* (必填) 電子郵件信箱	<input type="text"/>

(三) 資料填妥後，按下「申請書列印」旁之按鈕，
下載申請書 PDF 檔。

申請書列印上傳

申請書列印	
* (必填) 申請書上傳	 接受 PDF 與圖檔。需列印紙本，用印後掃描紙本上傳

(四) 列印申請書，並於「申請人簽章」處用印，如下圖所示：

管制藥品使用執照申請書

申請人姓名		申請日期	114 年 10 月 29 日		
出生年月日	民國	申請類別 (請勾選)	<input type="checkbox"/> 新申請		
專門職業 類別 (請勾選)	<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 牙醫師 <input type="checkbox"/> 獸醫師 <input type="checkbox"/> 獸醫佐	身分證 統一編號	<input type="checkbox"/> 醫 <input type="checkbox"/> 牙 字第 號 <input type="checkbox"/> 台獸師 <input type="checkbox"/> 台獸佐		
執業場所 名稱		執業科別			
		執業執照 號碼			
通訊地址	郵遞區號 請選擇				
聯絡電話		傳真號碼	()		
電子郵件信箱					
檢附資料	<input checked="" type="checkbox"/> 專門職業證書(醫師證書、牙醫師證書、獸醫師證書或獸醫佐證書)正、反面影本。 <input checked="" type="checkbox"/> 執業執照正、反面影本。 <input type="checkbox"/> 申辦損毀換發，檢附原使用執照正本。 <input type="checkbox"/> 申辦遺失補發，檢附管制藥品使用執照失切結書。 <input type="checkbox"/> 其他(請敘明)：			申請人簽章	
				簽章	

(五) 用印後掃描/拍照存為 PDF 檔或圖片檔，上傳申請書檔案。

(六) 於「附件上傳」區，上傳對應之附件。

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔以及圖片，請勿上傳加密之檔案)

*[必填] 專門職業證書(醫師證書、牙醫師證書、獸醫師證書或獸醫佐證書)正、反面影本。	
*[必填] 執業執照正、反面影本。	

(七)確認聲明內容後，勾選「我同意並已閱讀以上聲明事項」，按下「送出申請」鈕。

***(必填)**聲明

1.管制藥品使用執照不需因更換執業場所而重新申請或換發，如您由精神科轉家醫科，不需重新申請，原使用執照仍可繼續使用

2.本人已確認填列及所檢附上傳文件皆與正本相符，如有申請不實，願依法接受相關處分。

我同意並已閱讀以上聲明事項

暫存 **送出申請** 取消

(八)系統將會再次提醒檢核資料內容，若內容無誤，請直接按下「確定」。

新檢資料附件/圖章(項) []

請確認各項申請書表是否尚有空白或未完整填寫之欄位，且務必詳實填寫，並確保所填具內容正確且完整。

送出後則無法修改資料，請問是否確定送出？

取消 **確定**

***(必填)**聲明

1.管制藥品使用執照不需因更換執業場所而重新申請或換發，如您由精神科轉家醫科，不需重新申請，原使用執照仍可繼續使用

2.本人已確認填列及所檢附上傳文件皆與正本相符，如有申請不實，願依法接受相關處分。

我同意並已閱讀以上聲明事項

暫存 **送出申請** 取消

(九)案件送出後，將提供「線上申辦結果」訊息。

(十)進行繳費：管制藥品使用執照新申請，須繳交規費新台幣500元。

網頁下方提供「繳費明細」，以及「請選擇繳費方式」按鈕。

繳費明細

筆數 1	
案件編號	20230710001
申辦項目	管制藥品使用執照申請案
申辦日期	2023/07/10
繳費金額	500

完成繳費後，可點選【案件查詢】查詢案件辦理進度。

收合

請選擇繳費方式

立即繳費 合併繳費 暫不繳費

若按下「立即繳費」，系統將提供如下圖中之5種繳費方式。

不同繳費方式有不同入帳時間，入帳後案件才會立案進入審查。

1. ATM 繳費、台灣銀行臨櫃繳費、晶片金融卡、金融帳戶轉帳：約1~3個工作天。
2. 信用卡繳費：約2~3個工作天。
3. 超商繳費：約7個工作天。

繳費方式

信用卡繳費	非所有信用卡均能進行繳費，請參考 參加發卡機構說明
晶片金融卡、金融帳戶轉帳	手續費8元，轉帳上限金額依各家銀行規定。 說明 。
台灣銀行臨櫃繳費	
ATM繳費	手續費依各家銀行規定，您可使用ATM或網路銀行繳費，轉帳上限金額依各家銀行規定。
超商繳費	手續費8元，繳費金額上限為20,000元。

若選擇『ATM繳費』、『台灣銀行臨櫃繳費』或『E政府繳費』約須1_3個工作天入帳。
若選擇『超商繳費』約須7個工作天入帳。
若選擇『信用卡繳費』約須2_3個工作天入帳。

二、管制藥品使用執照變更

- ◆ 申請時機：管制藥品使用執照之使用人之姓名、出生年月日、專門職業類別(醫師←→牙醫師、獸醫師←→獸醫佐)，專門職業證書字號有異動，皆須辦理管制藥品使用執照變更登記申請。
由於『執業處所』並非管制藥品使用執照之登記項目，故異動時無須辦理變更。
- ◆ 線上申辦系統：衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台(網址：<https://oap.fda.gov.tw/>)
- ◆ 線上申辦平台登入：
 - (一)尚無帳號者：請參考手冊第3至6頁註冊流程。
 - (二)已有帳號者：請直接輸入帳號密碼登入。
- ◆ 線上申辦流程：
 - (一)點選管制藥品使用執照變更申請「線上申辦」按鈕，進入線上申辦畫面。

線上申辦項目表單

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
1	管制藥品使用執照新申請案(※請以警事人員身份登入)			02-6625-1166分機5555
2	管制藥品使用執照變更登記申請案(※請以警事人員身份登入)			02-6625-1166分機5555
3	管制藥品使用執照遺失申請案(※請以警事人員身份登入)			02-6625-1166分機5555
4	管制藥品登記證新申請案(※請以公司機構身份登入)			02-6625-1166分機5555

(二)進入申請畫面後，依標示為*(必填)之各欄位指示，填寫對應內容。

註：反灰之欄位資料將由系統自申請帳號時所填寫之資料自動帶入，無法修改。

管制藥品使用執照變更

* (必填) 申請日期	114年08月06日
* (必填) 原領使用執照號碼	<input type="text"/>
* (必填) 出生年月日	<input type="text"/> 範例：民國85年9月23號就填入0850923
* (必填) 身分證統一編號	<input type="text"/>

下一步

暫存

送出申請

取消

接續填寫變更內容，以及標示為*(必填)之各欄位完整填寫。

變更內容

* (必填) 變更項目	<input checked="" type="checkbox"/> 姓名 <input checked="" type="checkbox"/> 出生年月日 <input checked="" type="checkbox"/> 專門職業證書字號
* (必填) 姓名	<input type="text"/>
* (必填) 出生年月日	<input type="text"/> 範例：民國85年9月23號就填人0850923
* (必填) 專門職業證書字號	<input type="text"/>
* (必填) 通訊地址郵遞區號	<input type="text" value="郵遞區號"/>
* (必填) 通訊地址	<input type="text" value="請選擇"/> <input type="text" value="請選擇"/> <input type="text"/>
* (必填) 聯絡電話	<input type="text"/> 請確實提供可聯絡之電話。
* (必填) 聯絡人	<input type="text"/>
* (必填) 電子郵件信箱	<input type="text"/>

(三) 資料填妥後，按下「申請書列印」旁之按鈕，下載申請書 PDF 檔。

申請書列印上傳

申請書列印	
* (必填) 申請書上傳	 僅接受PDF與圖檔，需列印紙本，用印後掃描紙本上傳

(五)用印後掃描/拍照存為 PDF 檔或圖片檔，上傳申請書檔案。

(六)於「附件上傳」區，上傳對應之附件。

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔以及圖片，請勿上傳加密之檔案)

* (必填) 專門職業證書(醫師證書、牙醫師證書、獸醫師證書或獸醫佐證書)正、反面影本。	
* (必填) 執業執照正、反面影本。	
申辦換或換發，檢附原使用執照正本	
申辦遺失補發，檢附管制藥品使用執遺失切結書	

其他附件

新增其他附件(最多3項) 

其他附件 共0筆

(七)確認聲明內容後，勾選「我同意並已閱讀以上聲明事項」，按下「送出申請」鈕。

The screenshot shows a form with a dark header containing the text ***(必填)聲明**. Below the header, there are two numbered items:
1. 管制藥品使用執照不需因更換執業場所而重新申請或換發，如您由精神科轉家醫科，不需重新申請，原使用執照仍可繼續使用
2. 本人已確認填列及所檢附上傳文件皆與正本相符，如有申請不實，願依法接受相關處分。
Below these items is a checkbox labeled **我同意並已閱讀以上聲明事項**, which is highlighted with a red box.

The screenshot shows three buttons arranged horizontally: **暫存**, **送出申請**, and **取消**. The **送出申請** button is highlighted with a red box.

(八)系統將會再次提醒檢核資料內容，若內容無誤，請直接按下「確定」。

The screenshot shows the application form with a confirmation dialog box overlaid. The dialog box contains the text:
請確認各項申請書表是否尚有空白或未完整填寫之欄位，且務必詳實填寫，並確保所填具內容正確且完整。
送出後則無法修改資料，請問是否確定送出？
At the bottom of the dialog box are two buttons: **取消** and **確定**, with the **確定** button highlighted by a red box. In the background, the ***(必填)聲明** section and the **送出申請** button are visible.

(九)案件送出後，將提供「線上申辦結果」訊息。

(十)進行繳費：管制藥品使用執照變更申請，須繳交規費新台幣500元。

網頁下方提供「繳費明細」，以及「請選擇繳費方式」按鈕。

繳費明細

筆數 1	
案件編號	20230713010
申辦項目	管制藥品使用執照變更登記申請案
申辦日期	2023/07/13
繳費金額	500

完成繳費後，可點選【案件查詢】查詢案件辦理進度。

收合 ^

請選擇繳費方式

立即繳費	合併繳費	暫不繳費
------	------	------

若按下「立即繳費」，系統將提供如下圖中之5種繳費方式。

不同繳費方式有不同入帳時間，入帳後案件才會立案進入審查。

1. ATM 繳費、台灣銀行臨櫃繳費、晶片金融卡、金融帳戶轉帳：約1~3個工作天。
2. 信用卡繳費：約2~3個工作天。
3. 超商繳費：約7個工作天。

繳費方式

信用卡繳費	非所有信用卡均能進行繳費，請參考 參加發卡機構說明
晶片金融卡、金融帳戶轉帳	手續費8元，轉帳上限金額依各家銀行規定。 說明 。
台灣銀行臨櫃繳費	
ATM繳費	手續費依各家銀行規定，您可使用ATM或網路銀行繳費，轉帳上限金額依各家銀行規定。
超商繳費	手續費8元，繳費金額上限為20,000元。

若選擇『ATM繳費』、『台灣銀行臨櫃繳費』或『E政府繳費』約須1,3個工作天入帳。
若選擇『超商繳費』約須7個工作天入帳。
若選擇『信用卡繳費』約須2,3個工作天入帳。

三、管制藥品使用執照繳還

- ◆ 申請時機：醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐依規定申領管制藥品使用執照者，倘不再使用第一級至第三級管制藥品，得備具管制藥品使用執照繳還申請書及管制藥品使用執照正本，向食藥署辦理管制藥品使用執照之註銷。

※如未能尋獲原領管制藥品使用執照正本，可填具遺失使用執照切結書向食藥署辦理。

- ◆ 線上申辦系統：衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台(網址：<https://oap.fda.gov.tw/>)

- ◆ 線上申辦平台登入：

(一)尚無帳號者：請參考手冊第3至6頁註冊流程。

(二)已有帳號者：請直接輸入帳號密碼登入。

◆ 線上申辦流程：

- (一)點選管制藥品使用執照繳還申請「線上申辦」按鈕，進入線上申辦畫面。

線上申辦項目表單

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
1	管制藥品使用執照新申請案(※請以證事人員身份登入)			02-6625-1166分機5555
2	管制藥品使用執照變更登記申請案(※請以證事人員身份登入)			02-6625-1166分機5555
3	管制藥品使用執照繳還申請案(※請以證事人員身份登入)			02-6625-1166分機5555
4	管制藥品登記證新申請案(※請以公司機構身份登入)			02-6625-1166分機5555

- (二)進入申請畫面後，依標示為*(必填)之各欄位指示，填寫對應內容。

註：反灰之欄位資料將由系統自申請帳號時所填寫之資料自動帶入，無法修改。

管制藥品使用執照繳還

* (必填) 申請日期	112年07月10日
* (必填) 出生年月日	0820911 <small>範例：民國85年9月23號就填入0850923</small>
* (必填) 身分證統一編號	F126123456

(三)勾選繳還原因，資料填妥後，按下「申請書列印」旁之按鈕，下載申請書 PDF 檔。

繳還原因

* (必填) 持照人姓名	林小晨
* (必填) 原領使用執照號碼	123456
* (必填) 使用執照核發日期	2021/08/31
* (必填) 繳還原因	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 專門職業證書或執業執照經撤銷、廢紙、註銷者。 <input type="checkbox"/> 不再執業 <input type="checkbox"/> 不再使用第一級至第三級管制藥品 <input type="checkbox"/> 其他(請敘明)
其他必填	

聯絡資訊

* (必填) 通訊地址郵政區號	100
* (必填) 通訊地址 (請填公文可寄達之地址)	臺北市 中正區 中正路
* (必填) 聯絡電話	12345678 請確實提供可聯絡之電話。
* (必填) 聯絡人	林小晨
* (必填) 電子郵件信箱	0000@gmail.com
* (必填) 專門職業類別	醫事 ▾
* (必填) 專門職業證書字	醫師 ▾
* (必填) 專門職業證書號	000456
* (必填) 執業場所名稱	111

(四)列印申請書，並於「申請人簽章」處用印，如下圖所示：

管制藥品使用執照繳還申請書

持照人姓名	林小晨	申請日期	112年07月12日									
		原領使用執照號碼	123456									
		使用執照核發日期	110年08月31日									
出生年月日	民國 82年09月11日	身分證統一編號	F	1	2	6	1	2	3	4	5	6
專門職業類別 (請勾選)	<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 牙醫師 <input type="checkbox"/> 獸醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 獸醫佐	專門職業證書字號	<input type="checkbox"/> 醫 <input type="checkbox"/> 牙 字 000456 號 <input type="checkbox"/> 台獸師 <input checked="" type="checkbox"/> 台獸佐									
執業場所名稱	111	執業科別										
繳還原因	<input type="checkbox"/> 不再從事第一級至第三級管制藥品處方開立。 <input type="checkbox"/> 繳還已報失之管制藥品使用執照。 <input type="checkbox"/> 專門職業證書或執業執照經撤銷、廢止、註銷者。 <input type="checkbox"/> 其他(請敘明)：											
通訊地址 (請填公文可寄達之地址)	郵遞區號 100 臺北市中正區中正路											
聯絡電話	12345678	傳真號碼	()									
電子郵件信箱	0000@gmail.com											
檢附資料	<input checked="" type="checkbox"/> 管制藥品使用執照正本； <input type="checkbox"/> 原領管制藥品使用執照正本已遺失，檢附遺失切結書。 <input type="checkbox"/> 其他(請敘明)：										申請人簽章	
											簽章	

(五)用印後掃描/拍照存為 PDF 檔或圖片檔，上傳申請書檔案。

(六)於「附件上傳」區，上傳對應之附件。若管制藥品使用執照正本已遺失，請至食藥署官網下載遺失切結書(路徑：官網首頁>業務專區>管制藥品>管制藥品證照申請專區>[08]管制藥品使用執照繳還申請說明)，填寫切結書後簽章上傳切結書檔案。

申請書列印上傳

申請書列印	
* (必須) 申請書上傳	 僅接受PDF與圖片檔。需列印紙本，用印後掃描紙本上傳

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔以及圖片，請勿上傳加密之檔案)

* (必須) 管制藥品使用執照正本	
管制藥品使用執照正本已遺失，檢附遺失切結書	
其他 (請敘明)	

如原領管制藥品使用執照正本已遺失，可填具遺失使用執照切結書，填寫用印後一併掃描上傳至系統中。

切 結 書

本人_____不慎遺失管制藥品使用執照，日後若有尋獲，必儘速繳還，絕不作他用，如有不實願負法律責任。

此致

衛生福利部食品藥物管理署

具 結 人： _____ 蓋 章：

身分證字號：

聯絡電話： _____ - _____

日 期： 年 月 日

衛生福利部食品藥物管理署

115 臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號

管制藥品組電話：02-2787-7619

傳真電話：02-2653-1180

(七)確認聲明內容後，勾選「我同意並已閱讀以上聲明事項」，按下「送出申請」鈕。

*** (必填) 聲明**

1. 管制藥品使用執照不需因更換執業場所而重新申請或換發，如您由精神科轉家醫科，不需重新申請，原使用執照仍可繼續使用

2. 本人已確認填列及所檢附上傳文件皆與正本相符，如有申請不實，願依法接受相關處分。

我同意並已閱讀以上聲明事項

暫存 **送出申請** 取消

(八)系統將會再次提醒檢核資料內容，若內容無誤，請直接按下「確定」。

其他附件

新增其他附件(最多3個)

*** (必填) 聲明**

1. 管制藥品使用執照不需因更換執業場所而重新申請或換發，如您由精神科轉家醫科，不需重新申請，原使用執照仍可繼續使用

2. 本人已確認填列及所檢附上傳文件皆與正本相符，如有申請不實，願依法接受相關處分。

我同意並已閱讀以上聲明事項

送出後則無法修改資料，請問是否確定送出？

取消 **確定**

暫存 **送出申請** 取消

(九)若案件成功送出，系統將提供「線上申辦結果」訊息。

(十)使用執照繳還無需繳費，需將使用執照正本繳還至食品藥物管理署。請將使用執照正本寄至「衛生福利部食品藥物管理署管制藥品組(使用執照正本繳還)」(地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷99號)即可。

若使用執照遺失，線上檢具「遺失使用執照切結書」即可，無須另行郵寄。

肆、管制藥品登記證相關申請業務

◆ 法源依據：

(一)管制藥品管理條例第16條。

(二)管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法。

◆ 登入線上申辦平台後，可辦理「管制藥品登記證新申請」線上申辦業務。

The screenshot shows the FDA's online application platform. At the top, there is a search bar and navigation tabs for various services. The '線上申辦' (Online Application) tab is selected. Below the navigation, there is a '業務分類' (Business Classification) section with buttons for different categories, including '管制藥品' (Controlled Substances). The '線上申辦項目表單' (Online Application Item List) table is displayed, with the fourth item, '管制藥品登記證新申請案(須請以公司機構身份登入)', highlighted with a blue border.

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration
線上申辦平台

請輸入關鍵字 Q查詢

線上申辦 標準品質賞 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

首頁 線上申辦

線上申辦

業務分類

全部 食品 藥品 醫療器材 化粧品 管制藥品 食品免輸入查驗 研究檢驗 人體器官保存
GMP藥廠 廣告申請

線上申辦項目表單

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	聯絡電話
1	管制藥品使用執照新申請案(※請以醫事人員身份登入)			02-6625-1166分機5555
2	管制藥品使用執照變更登記申請案(※請以醫事人員身份登入)			02-6625-1166分機5555
3	管制藥品使用執照繳選申請案(※請以醫事人員身份登入)			02-6625-1166分機5555
4	管制藥品登記證新申請案(※請以公司機構身份登入)			02-6625-1166分機5555

顯示 1 - 4 篇，共 4 篇 每頁顯示 20 篇

一、管制藥品登記證新申請

- ◆ 申請時機：西藥/動物用藥製造業/販賣業、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構或醫藥教育研究試驗機構從事管制藥品輸入、輸出、製造、販賣或購買等業務時。
- ◆ 線上申辦系統：衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台(網址：<https://oap.fda.gov.tw/>)
- ◆ 線上申辦平台登入：
 - (一)尚無帳號者：請參考手冊第3至6頁註冊流程。
 - (二)已有帳號者：請直接輸入帳號密碼登入。
- ◆ 線上申辦流程：
 - (一)點選管制藥品登記證新申請「線上申辦」按鈕，進入線上申辦畫面。

線上申辦項目表單

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
1	管制藥品使用執照新申請案(※請以醫事人員身份登入)			02-6625-1166分機5555
2	管制藥品使用執照變更登記申請案(※請以醫事人員身份登入)			02-6625-1166分機5555
3	管制藥品使用執照撤銷申請案(※請以醫事人員身份登入)			02-6625-1166分機5555
4	管制藥品登記證新申請案(※請以公司機構身份登入)			02-6625-1166分機5555

(二)進入申請畫面後，依標示為*(必填)之各欄位指示，填寫對應內容。

表單填寫	查詢結果並列印	繳費
管制藥品登記證新申請案		
* (必填) 申請日期	114年11月12日	
* (必填) 申請類別	請選擇...	
* (必填) 醫事設備代碼	<input type="text"/> 核區設備代碼	
* (必填) 機構或業者名稱	<input type="text"/>	
* (必填) 經營類別	請選擇...	
* (必填) 通訊地址郵遞區號	<input type="text"/>	
* (必填) 通訊地址	請選擇... 請選擇... 請輸入路、街、巷、弄、號	
* (必填) 聯絡電話	<input type="text"/> 請確實提供可聯絡之電話。	
* (必填) 聯絡人	<input type="text"/>	
* (必填) 電子郵件信箱	<input type="text"/>	
負責人		
* (必填) 負責人姓名	<input type="text"/>	
* (必填) 負責人身份統一編號	<input type="text"/>	
管制藥品管理人		
* (必填) 管理人姓名	<input type="text"/>	
* (必填) 管理人身分證統一編號	<input type="text"/>	
* (必填) 專門職業類別	請選擇...	
* (必填) 專門職業證書字	<input type="text"/>	
* (必填) 專門職業證書號	<input type="text"/>	

註：反灰之欄位資料將由系統自申請帳號時所填寫之資料自動帶入，無法修改。

(三) 資料填妥後，按下「申請書列印」旁之按鈕，
 下載申請書 PDF 檔。

申請書列印上傳

(四) 列印申請書，負責人及管理人於「負責人簽章」、「管理人簽章」簽名或用印，另機構業者須用印。

管制藥品登記證申請書

機構或業者名稱	捷虹大藥廠		申請日期	112年07月10日							
			申請類別 (請勾選乙項)	<input checked="" type="checkbox"/> 新申請 <input type="checkbox"/> 遺失補發 <input type="checkbox"/> 損毀換發							
		醫事機構代碼 (無者免填)		用建銀特約醫事機構代碼 121456798							
經營業別 (請勾選乙項)	<input type="checkbox"/> 醫療機構 <input type="checkbox"/> 藥局 <input checked="" type="checkbox"/> 西藥販賣業 <input type="checkbox"/> 西藥製造業 <input type="checkbox"/> 獸醫診療機構 <input type="checkbox"/> 畜牧獸醫機構 <input type="checkbox"/> 動物用藥品販賣業 <input type="checkbox"/> 動物用藥品製造業 <input type="checkbox"/> 醫療教育研究試驗機構										
地址 (應與設立許可文件地址相同)	郵遞區號 100 臺北市南港區昆陽街 161-2 號										
聯絡電話	(02) 987654321		傳真號碼	()							
電子郵件信箱	abc@gmail.com										
負責人	負責人姓名	林小晨				負責人簽章 簽章					
	身分證統一編號	A	1	2	3		4	5	6	7	8
管制藥品 管理人	管理人姓名	林小晨				管理人簽章 簽章					
	身分證統一編號	A	1	2	3		4	5	6	7	8
	專門職業類別 (非右列人員免填)	<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 牙醫師 <input type="checkbox"/> 獸醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 藥劑生 <input type="checkbox"/> 獸醫佐				機構或業者印信戳記 公司 印鑑					
專門職業證書 字號 (無者免填)	<input type="checkbox"/> 醫 <input type="checkbox"/> 牙 <input checked="" type="checkbox"/> 藥 <input type="checkbox"/> 生 字第 12345 號 <input type="checkbox"/> 台獸師 <input type="checkbox"/> 台獸佐										
檢附文件	<input checked="" type="checkbox"/> 設立許可文件正、反面影本。 <input checked="" type="checkbox"/> 負責人之身分證明文件正、反面影本。 <input checked="" type="checkbox"/> 管制藥品管理人專門職業證書及執業執照正、反面影本。 <input type="checkbox"/> 規費新委督查件元(匯票或支票抬頭請開立「衛生福利部食品藥物管理署」)。 <input type="checkbox"/> 申辦損毀換發，檢附管制藥品登記證正本。 <input type="checkbox"/> 申辦遺失補發，檢附管制藥品登記證遺失切結書。										

(五)用印後掃描/拍照存為 PDF 檔或圖片檔，上傳申請書檔案。

申請書列印上傳

申請書列印	
* (必填) 申請書上傳	僅接受PDF與圖檔，需列印紙本，用印後掃描紙本上傳

(六)於「附件上傳」區，上傳對應之附件。

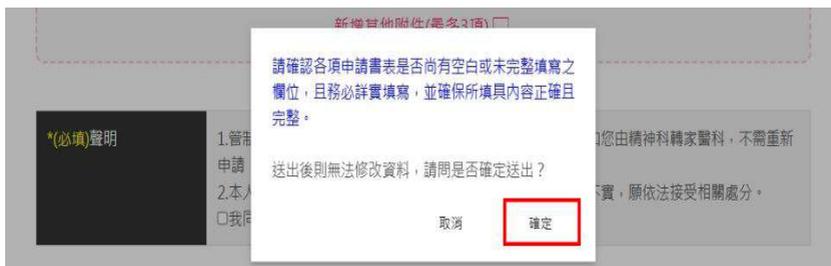
附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔以及圖片，請勿上傳加密之檔案)

* (必填) 設立許可文件(開業執照)正、反面影本	
* (必填) 負責人之身分證明文件正、反面影本	
* (必填) 管制藥品管理人專門執業證書(醫師證書、牙醫師證書、獸醫師證書或獸醫佐證書)及執業執照正、反面影本	
申辦攝監換發，檢附原管制藥品登記證正本	
申辦遺失補發，檢附管制藥品登記證遺失切結書	

(七)確認聲明內容後，勾選「我同意以上聲明事項」，按下〔送出申請〕鈕。

* (必填) 聲明	<p>提醒:依據管制藥品管理條例第15條規定</p> <p>「有下列情形之一者，不得充任管制藥品管理人；已充任者，解任之：</p> <p>1. 違反管制藥品相關法律，受刑之宣告，經執行完畢未滿三年者。</p> <p>2. 受監禁或輔助宣告尚未撤銷或廢止者。」</p> <p>本人已確認填列及所檢附上傳文件皆與正本相符，如有申請不實，願依法接受相關處分。</p> <p>此致 衛生福利部食品藥物管理署</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>我同意以上聲明事項</p>
<p>暫存 送出申請 取消</p>	

(八)系統將會再次提醒檢核資料內容，若內容無誤，請直接按下〔確定〕。



(九)若案件成功送出，將提供「線上申辦結果」訊息，而後進入繳費畫面。

::首頁 > 案件查詢 > 選擇繳費方式

線上申辦結果



(十)進行繳費：管制藥品登記證新申請，須繳交規費新台幣1,000元。

網頁下方提供「繳費明細」，以及「請選擇繳費方式」按鈕。

繳費明細

筆數 1	
案件編號	20230713004
申辦項目	管制藥品登記證新申請案
申辦日期	2023/07/13
繳費金額	1000

完成繳費後，可點選【案件查詢】查詢案件辦理進度。

收合 ^

請選擇繳費方式

立即繳費 合併繳費 暫不繳費

若按下〔立即繳費〕，系統將提供如下圖中之5種繳費方式。

不同繳費方式有不同入帳時間，入帳後案件才會立案進入審查。

1. ATM 繳費、台灣銀行臨櫃繳費、晶片金融卡、金融帳戶轉帳：約1~3個工作天。
2. 信用卡繳費：約2~3個工作天。
3. 超商繳費：約7個工作天。

繳費方式

信用卡繳費	非所有信用卡均能進行繳費，請參考參加發卡機構說明
晶片金融卡、金融帳戶轉帳	手續費8元，轉帳上限金額依各家銀行規定，說明。
台灣銀行臨櫃繳費	
ATM繳費	手續費依各家銀行規定，您可使用ATM或網路銀行繳費，轉帳上限金額依各家銀行規定。
超商繳費	手續費8元，繳費金額上限為20,000元。

若選擇『ATM繳費』、『台灣銀行臨櫃繳費』或『E政府繳費』約須1_3個工作天入帳。
若選擇『超商繳費』約須7個工作天入帳。
若選擇『信用卡繳費』約須2_3個工作天入帳。

伍、醫藥教育研究計畫使用管制藥品相關申請業務

- ◆ 法源依據：管制藥品管理條例第6條第2項。
- ◆ 登入管制藥品管理資訊系統(CDMIS)後，可辦理「醫藥教育研究計畫使用管制藥品新申請」及「醫藥教育研究計畫使用管制藥品變更申請」等2項線上申辦業務。



⌚ 距離系統登出尚有

主選單...

功能列表

- 登記證繳還申請
- 登記證變更申請
- (線上申辦)醫藥教育研究計畫申請
- (紙本申辦)醫藥教育研究計畫申請
- (線上申辦)運輸憑照申請
- (紙本申辦)運輸憑照申請
- 輸入憑照及同意書申請
- 輸出憑照及同意書申請
- 製檢同意書申請
- WebService申請及變更作業
- 販賣業申報作業
- 販賣業查詢更正及列印作業
- 批次申報上傳作業
- 批次申報訊息查詢作業
- 減損申請及查詢作業
- 減損查獲申請及查詢作業
- 許可證查詢

公告

帳號資訊

登入者ID :

帳戶名稱 :

公佈欄

重新整理

	功能	公告日期	
1	觀看全文	2024/06/25	公告修正管制藥品品項(
2	觀看全文	2024/01/16	【系統公告】系統發生非
3	觀看全文	2022/12/01	密碼將於112年2月22日

一、醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品新申請

◆ 申請時機：

- (一)藥品試製或合成，使用管制藥品或製造未領有藥品許可證之管制藥品者
- (二)教學課程，使用管制藥品者
- (三)學術研究試驗計畫，使用管制藥品者
- (四)檢驗業務，使用管制藥品者
- (五)醫療機構人體（臨床）試驗計畫，使用管制藥品者

◆ 線上申辦系統：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品管理資訊系統(網址：

<https://cdmis.fda.gov.tw/>)

◆ 管制藥品管理資訊系統登入：

- (一)尚無帳號者：請參考手冊第7至10頁註冊流程。
- (二)已有帳號者：請直接輸入帳號密碼登入。

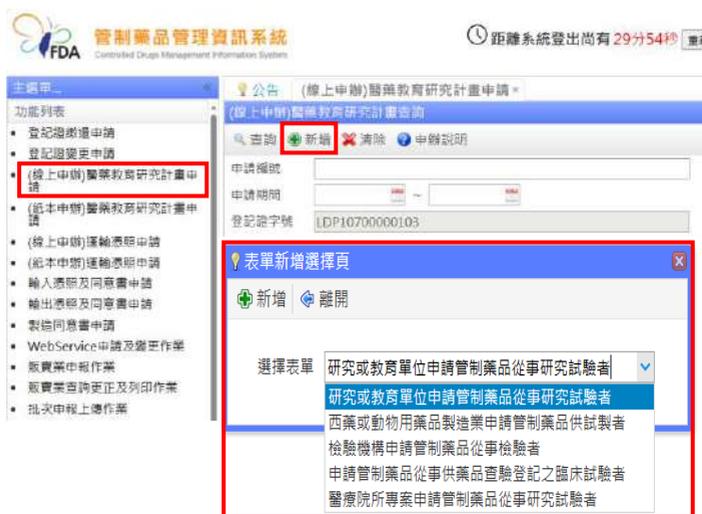
◆ 線上申辦流程：

(一)適用對象及申請時機：已領有管制藥品登記證之機構業者，欲從事以下業務：

1. 藥品試製或合成，使用管制藥品或製造未領有藥品許可證之管制藥品者
2. 教學課程，使用管制藥品者
3. 學術研究試驗計畫，使用管制藥品者
4. 檢驗業務，使用管制藥品者
5. 醫療機構人體（臨床）試驗計畫，使用管制藥品者

(二)申請流程：

1.點選主選單之「(線上申辦)醫藥教育研究計畫申請」，右方點選「新增」，選擇醫藥教育研究計畫申請類別。



2. 進入申請畫面，系統自動帶入登記證字號及機構業者資料，如紅框中所示。【研究計畫及計畫主持人資料】欄中各項資料，包含研究計畫名稱、研究期間、計畫主持人姓名等，須自行填寫。

機構業者資料 (系統自動帶入)

申請日期	2025/04/01	申請編號	
登記證字號		經營類別	醫藥業
網址			
機構業者中文名稱			
機構業者英文名稱			
營業種類代碼			
聯絡電話		傳真電話	
中文地址	640 雲林縣 斗六市		
英文地址			
E-mail			
負責人		負責人身分證字號	
營運人		營運人身分證字號	
專門職業類別	醫師	證號	

研究計畫及計畫主持人資料

研究類別	研究藥物		
研究計畫名稱	ABBCH78910		
研究期間	2025/06/02 ~ 2025/12/31		
計畫主持人姓名	林小豐	身分證字號	

3.若研究計畫產製管制藥品，續填下方之【醫藥教育研究計畫產製藥品資料】欄，點選「+新增產製藥品」。

新增產製藥品資料

功能 產製級別 藥品代碼 產製藥品名稱

4.系統將會跳出【新增產製藥品資料】新視窗，選擇「產製級別」欄後，按下「藥品代碼」欄右方之「查詢」。

新增產製藥品資料

產製級別 第1級 第2級 第3級 第4級 非管制 無產出

藥品代碼 查詢

產製藥品名稱

含量 mg/ 請選擇

劑型代碼 請選擇

蓋印試驗數量 0

5.系統將會跳出【藥品許可證查詢】視窗，輸入表中至少任一項查詢條件後，按下左上角「查詢」。

6. 按下「選擇」鈕以選擇產製之管制藥品，並於「產品試製總量」欄中填入數量後，按下左上角之「儲存」，若有產製多種管制藥品，則依相同步驟操作。

功能	許可證字號	級別	劑型	藥品類別	中文名稱	
選擇	8019609	第二級	注射劑	製劑	透芬他林注射液0.05公撮 / 公撮	SUFENTA FORTE AMPOULE 0.05
選擇	8019610	第二級	注射劑	製劑	透芬他林注射液 0 - 0.05 公撮/公撮	SUFENTA AMPOULES 0.005MG
選擇	8020660	第二級	注射劑	製劑	阿普芬尼尼注射劑	RAPIFEN INJECTION
選擇	8021224	第二級	注射劑	製劑	芬芬尼尼注射液0.05 毫撮/毫撮	FENTANYL INJ. 0.05MG/ML
選擇	8024154	第二級	注射劑	製劑	"芬芬尼" 芬芬尼尼注射液0.05毫撮/毫撮	FENTANYL-FRESENIUS INJECTI
選擇	8024564	第二級	內服液劑	製劑	"萬林吉羅" 美沙多羅口服液	Methadone Oral Concentrate
選擇	8024782	第二級	粉劑	淨化藥	"亞美特" 美沙多	Siegfried Methadone hydro
選擇	8024840	第二級	貼片劑	製劑	"捷斯" 多維普登貼片劑 75 微公撮/小時	Durogesic D-TRANS Transderm
選擇	8024841	第二級	貼片劑	製劑	"捷斯" 多維普登貼片劑 25 微公撮/小時	Durogesic D-TRANS Transderm
選擇	8024842	第二級	貼片劑	製劑	"捷斯" 多維普登貼片劑 50 微公撮/小時	Durogesic D-TRANS Transderm

新增管制藥品資料

儲存 取消

劑量級別: 第1級 第2級 第3級 第4級 非管制 禁藥出

藥品代碼: B024841 [查詢]

藥業藥品名稱: "備森" 多瑞普厚皮貼片劑 25 微公克/小時

劑量: 4.2 mg/片

劑型代碼: 貼片劑

藥品數量總量: 5

7.若研究計畫執行地址不同於登記證地址或多處執行地，須點選【醫藥教育研究計畫執行地址資料】欄之「+醫藥教育研究計畫新增」，輸入主持人姓名及執行地址後，按下左上角之「儲存」。

公告 (線上申辦)醫藥教育研究計畫申請

新增醫藥教育研究計畫申請

儲存 取消

醫藥教育研究計畫執行地址資料

醫藥教育研究計畫新增

功能	執行地主持人	研究計畫執行地址

公告 (線上申辦)醫藥教育研究計畫申請

新增醫藥教育研究計畫執行地址資料

儲存 取消

執行地主持人姓名: [輸入框]

研究計畫執行地址: 248 新北市 五股區 五權路9號7樓

8.若研究計畫使用管制藥品，則於【申請使用管制藥品品項數量】欄點選「+新增使用藥品」，輸入許可證字號後，按下「查詢」。



9.系統將會跳出【藥品許可證查詢】視窗，輸入表中至少任一項查詢條件後，按下左上角「查詢」，再按下「選擇」鈕以選擇使用之管制藥品，再填入申請使用數量後，按下左上角之「儲存」，若有使用多種管制藥品，則依相同步驟操作。

公告 (線上申請)醫藥教育研究計畫申請 >

藥品許可證查詢

查詢 關閉

許可證字號: 類別: 第二級

中文名稱: 劑型: 糖漿

英文品名: 藥品類別: 糖漿

成分名稱: 註冊狀況: 正常

廠商中文名稱: 製造廠名稱:

許可證列表

序號	功能	許可證字號	類別	劑型	藥品類別	中文名稱
1	選擇	A005857	第二級	錠劑	製劑	磷酸可待因錠15毫克
2	選擇	A005858	第二級	錠劑	製劑	鹽酸配百汀錠50毫克
3	選擇	A005865	第二級	錠劑	製劑	磷酸可待因錠30毫克
4	選擇	A005874	第二級	注射劑	製劑	鹽酸配百汀注射液50毫克/毫升
5	選擇	A005875	第二級	粉劑	原料藥	鹽酸配百汀

申請使用藥品資料

儲存 取消

許可證字號:

藥品名稱:

藥品成分:

藥品含量: mg/

包裝規格:

申請數量: 粒(tab)

總量: 粒(tab)

10.於【應檢附文件】欄上傳對應之附件後，按下申請畫面左上方「暫存」鈕後，申請資料將暫存於系統中。



11.於【(線上申辦)醫藥教育研究計畫申請列表】點選「修改」鍵，列印申請書，並於申請書簽章與用印後，掃描/拍照上傳申請書檔案。



修改醫藥教育研究計畫申請

申請日期
登記證字號
備註

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書

計畫主持人姓名	身分證統一編號	申請日期	年 月 日		
醫藥教育研究試驗計畫名稱					
執行計畫期間 自 年 月 日 至 年 月 日					
計畫聯絡人電話或Email			傳真號碼	()	
申請使用管制藥品品項數量	項次	藥品名稱	管制藥品成分及含量	製造廠名稱及圖別	執行期間需用量
	預計 種藥品				
計畫執行地及子計畫主持人 <small>(不同於登記證地址及多數執行地，請逐一填列)</small>	序號	機構名稱及地址		主持人	
					簽章
應檢附資料	<input type="checkbox"/> 依執行計畫類別，檢附相關文件影本(詳細背面說明) <input type="checkbox"/> 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明 <input type="checkbox"/> 其他				
申請機構業者名稱			管制藥品登記證字號		
機構業者地址(登記證)	郵政信箱	路(街) 段	縣(市) 巷 弄 號	鄉(鎮市區)	
機構業者負責人簽章	簽章		公司印鑑		
管制藥品管理人簽章					
計畫主持人簽章					
備註					

12. 確認所有應檢附文件完成上傳後，按下申請畫面上方之「送出申請」即完成送審。

修改醫藥教育研究計畫申請

申請日期
登記證字號

13.送出申請後，新申請案將列於【(線上申辦)醫藥教育研究計畫申請列表】欄中。

右方將顯示該案件目前之資料狀況與申請進度。

The screenshot displays the '醫藥教育研究試驗計畫申請列表' (Medical Education Research Trial Application List) in the FDA DMIS. The table lists applications with columns for '序號' (Serial No.), '申請日期' (Application Date), '申請類別' (Application Type), '登記證字號' (Registration No.), '研究計畫編號' (Study Plan No.), '計畫名稱' (Plan Name), '申請廠商名稱' (Applicant Name), '資料狀況' (Data Status), and '申請進度' (Application Progress).

序號	申請日期	申請類別	登記證字號	研究計畫編號	計畫名稱	申請廠商名稱	資料狀況	申請進度	
1	2025/1/17	藥物	PL141110001	LDP1070000103	L234	前尚新藥股份有限公司	待審核中	送出審核申請	
2	2025/1/17	藥物	PL1401110001	LDP1070000103	PL00710301	L234	前尚新藥股份有限公司	待審核中	
3	2025/4/10	藥物	PL1401020001	LDP1070000103	PL007106	Testaabbccde	待審核中	送出申請	
4	2025/1/17	藥物	PL1401170001	LDP1070000103	test	前尚新藥股份有限公司	待審核中	送出申請	

二、醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品變更申請

- ◆ 申請時機：已取得衛生福利部醫藥教育研究試驗計畫核准函，因故須變更計畫核准內容(包含管制藥品使用品項與數量、研究期間、計畫執行地或計畫主持人等)時。
- ◆ 線上申辦系統：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品管理資訊系統(網址：<https://cdmis.fda.gov.tw/>)
- ◆ 管制藥品管理資訊系統登入：
 - (一)尚無帳號者：請參考手冊第7至10頁註冊流程。
 - (二)已有帳號者：請直接輸入帳號密碼登入。
- ◆ 線上申辦流程：
 - 1.點選主選單之「(線上申辦)醫藥教育研究計畫申請」，於列表找尋欲申請變更之計畫名稱，於功能欄按下「變更新申請」。

☰ (線上申辦)醫藥教育研究計畫申請列表				
	功能	申請日期	申請編號	登記證字號
1	明細資料 變更新申請	2025/10/28	P11404300002	ARR114000001

2.申請畫面將顯示前次計畫核准內容，依需求勾選研究期間、計畫主持人姓名、聯絡電話、產製藥品、計畫執行地址或使用管制藥品等，並填入變更內容。

3.於【應檢附文件】欄上傳對應之附件後，按下申請畫面左上方「暫存」鈕後，申請資料將暫存於系統中。

研究計畫及計畫主持人資料

研究類別	研究試驗者		
研究計畫名稱	1234		
<input type="checkbox"/> 研究期間	2024/08/09 ~ 2025/03/28		
<input type="checkbox"/> 計畫主持人姓名	1234	身分證字號	m1234
<input type="checkbox"/> 聯絡電話	10234	傳真電話	

產製藥品清單

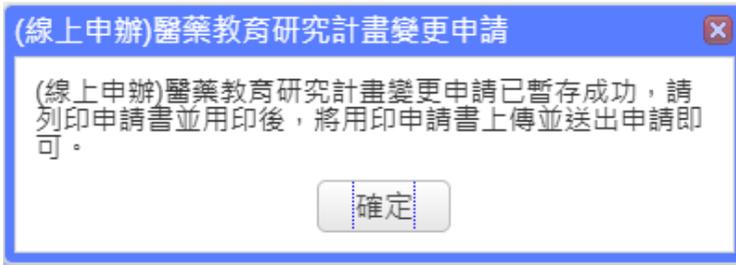
功能	管制類別	藥品行號	管制藥品名稱	劑型	含量
<input type="checkbox"/>					

管制藥品清單

功能	管制類別	藥品行號	管制藥品名稱	劑型	含量	
1	修改/新增	非管制	A000118N	*福元 鹽酸阿莫西林 2.5 毫克	散劑	25

應檢附文件

編號	名稱	上傳	刪除
1	*用印之申請書		
2	*原核准及歷次核准之函文正本	上傳	
3	*變更說明	上傳	
4	其他變更項目之相關檢附文件	上傳	



4.於【(線上申辦)醫藥教育研究計畫申請列表】點選「修改」鍵，列印申請書，並於申請書簽章與用印後，掃描/拍照上傳申請書檔案。

(線上申辦)醫藥教育研究計畫查詢

查詢 新增 清除 申辦說明

申請編號: _____
 申請期間: _____ ~ _____
 登記證字號: LDP1070000103

(線上申辦)醫藥教育研究計畫申請列表

功能	申請日期	申請編號
修改	2025/11/12	P1141112001

修改醫藥教育研究計畫變更申請

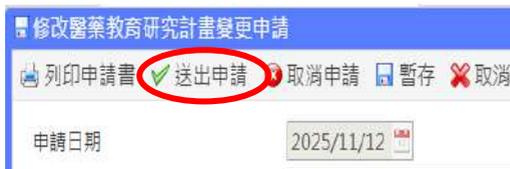
列印申請書 送出申請 取消申請

申請日期: 2025/11/12
 登記證字號: LDP107000
 依據延伸單號: PL0071030

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品變更申請書

計畫主持人姓名	身分證統一編號	申請日期	年 月 日
醫藥教育研究試驗計畫名稱		變更原因	<input type="checkbox"/> 增加使用量 <input type="checkbox"/> 增加使用地點 <input type="checkbox"/> 增加計畫主持人 <input type="checkbox"/> 其他
執行計畫期間 <input type="checkbox"/> 已核准計畫使用期間：自 年 月 日至 年 月 日 <input type="checkbox"/> 本次申請延長使用期限：自 年 月 日至 年 月 日			
計畫聯絡人電話或 Email	()	傳真號碼	()
序號	藥品名稱	管制藥品成分及含量	製造廠名稱及圖別
增加使用管制藥品品項及數量 合計 種藥品			
增加計畫執行地及計畫主持人		機構名稱及地址 主持人	
應檢附資料 <input type="checkbox"/> 繳附原核准及歷次核准之函文影本 <input type="checkbox"/> 請說明本次變更事項之理由 <input type="checkbox"/> 需增加使用量之經費說明			
申請機構業者名稱	管制藥品登記證字號		
機構業者地址 (登記證)	郵政區號	路(街) 段 巷 弄 號 樓	鄉(鎮市區)
機構負責人簽章	機構或業者印信戳記 簽章 簽章 簽章 公司印鑑		
管制藥品管理人簽章			
計畫主持人簽章			
網址			

5. 確認所有應檢附文件完成上傳後，按下申請畫面上方之「送出申請」即完成送審。



6. 送出申請後，變更申請案將列於【(線上申辦)醫藥教育研究計畫申請列表】欄中。

右方將顯示該案件目前之資料狀況與申請進度。



陸、第一、二級管制藥品增量申請

◆ 法源依據：

(一) 管制藥品管理條例第22條。

(二) 第一級第二級管制藥品限量核配辦法。

◆ 申請時機：已領有管制藥品登記證之醫療機構、藥局、獸醫診療機構及畜牧獸醫機構，每年購用第一級第二級管制藥品數量因實際需要超過「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」第二條附表規定限量時。

◆ 線上申辦系統：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品管理資訊系統(網址：

<https://cdmis.fda.gov.tw/>)

◆ 管制藥品管理資訊系統登入：

(一) 尚無帳號者：請參考手冊第7至10頁註冊流程。

(二) 已有帳號者：請直接輸入帳號密碼登入。

第一、二級管制藥品增量申請

◆ 線上申辦流程：

1.點選主選單之「(線上申辦)第一、二級管制藥品增量申請」，右方點選「新增」。



2.進入申請畫面，系統自動帶入機構基本資料。

註：申請者若為醫院，請輸入醫院評鑑等級及總病床數資訊。



3.點選「新增增量藥品」鈕，依序填寫①藥品資料(系統將自動代入過去三年每年總使用量紀錄)、②擬申請年購用限量、③使用該管制藥品醫師科

別及④增量理由，最後點選⑤儲存。

藥品基本資料

許可證字號 衛部藥製 060929 劑型 注射劑 劑量 0.5 mg/毫升

中文名稱 管制藥品名 阿莫哈尼尼注射劑0.5毫克/毫升

申請請在價用明

年購用數量 0 毫升

核定數量 0 毫升

過去三年每年使用量紀錄

111年	132 毫升	112年	332 毫升	113年	308 毫升
------	--------	------	--------	------	--------

使用該管制藥品醫類科別

新增科別

功能	科別	有無專科醫師	專科醫師人數	適應症

新增科別

儲存 取消

科別 一般科

有無專科醫師 有 無

專科醫師人數

適應症

詳細增量理由

病床數增加 原病床數 床，增加為 床

病患人數增加 原病患人數 人次/月，增加為 人次/月

新增使用科別

拾漏

填寫範例：※×藥係使用於癌症末期病患止痛用，使用劑量為OO。該藥品調劑使用量，1月O粒、2月O粒...，平均月使用量為A粒，另加計安全庫存量O粒(通常為1.5個月使用量)，預計年度需求量为平均月使用量A*13.5個月=B粒。因病患人數由5人/月增加為10人/月及藥品調劑使用量增加，擬請同意※×藥品年購用限量由 * *粒提高至B粒，併附今年度簿冊影本。

第一、二級管制藥品增量申請

4.於【應檢附文件】欄上傳對應之附件後，按下申請畫面左上方「暫存」鈕後，申請資料將暫存於系統中。

公局 (線上申請)第一、二級管制藥品增量申請

(線上申請)第一、二級管制藥品增量申請

歷年增量查詢 購買量查詢 **暫存** 取消

備註

機構基本資料

機構業者中文名稱: CDMS測試帳號

醫事機構代碼

聯絡電話: 傳真電話

中文地址: 115 臺北市 南港區 研究院路一段130巷109號

負責人: 王小華 代理人: 王小華

管理人證書字號: 000001

醫院評鑑等級: 總床位數

藥品增量申請資料

新增增量藥品

功能	許可證字號	藥品名稱	含量	含量單位	年需用劑量
檢視 修改 刪除	B026560	明妥拉口絲錠200微公克	0.31	粒(tab)	90粒(tab)

應檢附文件

檔案	下載	上傳	刪除
1. 用印之申請書			
2. 申請之藥品過去12個月月平均用量表		上傳	
申請之藥品過去12個月帶帶資料		上傳	

5.於【(線上申辦)第一、二級管制藥品增量申請列表】點選「修改」鍵，列印申請書，並於申請書紅框處簽章與用印後，掃描/拍照上傳申請書檔案。

公告 (線上申辦)第一、二級管制藥品增量申請

(線上申辦)第一、二級管制藥品增量申請

查詢 新增 刪除

申請編號: _____ 登記證字號: _____

申請日期: _____ 核准日期: _____

申請日期	申請編號	登記證字號	機構簡章中文系統	核准日期	資料詳況	申請進度
025/02/12	W11402120001		CDMS測試帳號		暫存案件	暫存中

修改

(線上申辦)第一、二級管制藥品增量申請

列印申請書

申請日期

登記證字號

備註

第一、二級管制藥品增量申請書 (醫療機構用)

醫療機構名稱: _____ 管制藥品登記證號: _____

醫療機構地址: _____ 醫院評鑑等級: _____

管制藥品管理藥 (醫) 師: _____ 藥 (醫) 字號: _____

總病床數: _____ 床 聯絡人: _____ 聯絡電話: _____

擬申請增量之管制藥品名稱: _____ 成分單位含量: _____

管制藥品藥品許可證字號: 衛署藥□製□輸□字第 _____ 號

使用類管制藥品科別	是否有專科醫師		適應症
	請以Y表示		
	是	人數	否

請詳述增量理由 (如給藥方式改變, 病患人數增加, 病床數增加, 新增適應症及其他相關理由等, 並依病患疾病科別敘明增加情形)

負責人簽章: _____ 醫療機構印信戳記

管理人簽章: _____

申請日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

備註: 本表應詳實填寫, 如不敷使用, 請影印填寫; 填妥後請寄衛生福利部食品藥物管理署憑押衛生福利部食品藥物管理署地址: 115021 臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號

第一、二級管制藥品增量申請

6. 確認所有應檢附文件完成上傳後，按下申請畫面上方之「送出申請」即完成送審。

功能列表

- 登記證換領申請
- 登記證變更申請
- (線上申請)醫藥教育研究計畫申請
- (紙本申請)醫藥教育研究計畫申請
- (線上申請)運輸憑證申請
- (紙本申請)運輸憑證申請
- (線上申請)第一、二級管制藥品增量申請
- (紙本申請)第一、二級管制藥品增量申請
- 機構申報作業
- 機構資料更正及列印作業
- 批次申報上傳作業
- 批次申報打印查詢作業
- 新藥申請及查詢作業
- 新藥申請及查詢作業
- 新藥查驗申請及查詢作業
- 許可證查詢
- 機構藥劑師或藥量師認證
- 機構藥劑師或藥量師認證
- 高橋檢附作業
- 機構業者資料

送出

線上申請第一、二級管制藥品增量申請

列印申請書 歷年增量查詢 購買量查詢 送出申請 取消申請 暫存 取消

類註

機構基本資料

機構藥劑師中文名稱 CDMIS測試帳號

醫事機構代碼

聯絡電話 傳真電話

中文地址 115 臺北市 萬華區 研究路一段130號109號

負責人 王小華 代理人 王小華

管理人員證字號 000001

醫院評鑑等級 結構未定

藥品增量申請資料

功能	許可證字號	藥品名稱	含量	含量單位
檢視 修改 刪除	8026560	盼妥格口糖錠200毫克	0.314	錠(tab)

應檢附文件

	檔案	下載	上傳	刪除
1	用印之申請書	檔案	上傳	刪除
2	申請之藥品過去12個月月平均用量表	檔案	上傳	刪除
3	申請之藥品過去12個月銷售資料	檔案	上傳	刪除

7. 送出申請後，增量申請案將列於【(線上申辦) 第一、二級管制藥品增量申請】欄中。右方將顯示該案件目前之資料狀況與申請進度。

公告 (線上申請) 第一、二級管制藥品增量申請

功能列表

- 登記證增修申請
- 登記證變更申請
- (線上申請) 醫藥新藥研究計畫申請
- (紙本申請) 醫藥新藥研究計畫申請
- (線上申請) 通融添劑申請
- (紙本申請) 通融添劑申請
- (線上申請) 第一、二級管制藥品增量申請
- (紙本申請) 第一、二級管制藥品增量申請
- 檢修申報作業
- 檢修資料更正及列印作業
- 批發申報上傳作業
- 批發申報訊息查詢作業
- 網發申請及查詢作業
- 網發申請及查詢作業
- 網發管理申請及查詢作業
- 許可證查詢
- 轉機業者申請清單詳細表
- 轉機業者申報結存明細表
- 密碼維護作業
- 檢修業者資料
- 登出

線上申請第一、二級管制藥品增量申請列表

功能	申請日期	申請編號	登記證字號	機關業者中文名稱	核單文號	資料狀況	申請進度
1 檢獲	2025/02/12	W11402120001		CDMS測試機構		待審案件	送出申請

柒、第一、二級管制藥品運輸憑照申請

◆ 法源依據：管制藥品管理條例第23條。

◆ 申請時機：

一、機購或業者辦理歇業、停業，擬將庫存第一級第二級管制藥品轉讓予其他領有管制藥品登記證之機構業者前。

二、其他需要於國內運送第一級、第二級管制藥品時。

※由起運機構或業者提出申請

◆ 線上申辦系統：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品管理資訊系統(網址：

<https://cdmis.fda.gov.tw/>)

◆ 管制藥品管理資訊系統登入：

(一)尚無帳號者：請參考手冊第7至10頁註冊流程。

(二)已有帳號者：請直接輸入帳號密碼登入。

第一、二級管制藥品運輸憑照申請

◆ 線上申辦流程：

1.點選主選單之「(線上申辦)運輸憑照申請」，右方點選「新增」。



2.系統將自動帶入機構業者資料與起運地點資料，運達地點資料由申請者點選「查詢」，選擇運達地點機構業者後，系統將代入運達地點相關資料。



3.續填寫「申請事由」與「預定運輸期間」等資訊，另「研究計畫核准文號」欄限取得衛生福利部醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品核准函，並委託外部實驗室執行第一、二級管制藥品檢驗時填寫。

運輸第一級、第二級管制藥品

申請事由	請選擇
研究計畫核准文號	
預定運輸期間	

運輸藥品列表

新增運輸藥品	功能	許可證字號	藥品名稱
--------	----	-------	------

4.點選「新增運輸藥品」鈕，選擇藥品資料並填寫藥品批號、包裝規格及申請數量。

新增運輸藥品

✓ 儲存 ✗ 取消

許可證字號 請選擇 [] 查詢 清除

藥品名稱 []

藥品批號 []

包裝規格 無包裝 [] 包(pack) []

申請數量 [] 包(pack)

總量 [] 包(pack)

第一、二級管制藥品運輸憑照申請

5.於【應檢附文件】之其他欄上傳「醫藥教育研究計畫使用管制藥品核准函」(無則免)後，按下申請畫面左上方「暫存」鈕後，申請資料將暫存於系統中。

6.於【(線上申辦)運輸憑照申請】點選「修改」鍵，列印申請書，並於申請書紅框處簽章與用印後，掃描/拍照上傳申請書檔案。

(線上申辦)運輸憑照申請

查詢 新增 清除

資料狀況: 選擇

登記證字號: ABB114000001

管制藥品運輸憑照申請書

申請機構或業者名稱	申請日期	民國 年 月 日		
事由	<input type="checkbox"/> 販運辦理藥品轉讓 <input type="checkbox"/> 其他(請敘明):	聯絡電話 () 傳真號碼 ()		
類別	藥品名稱	藥品批號	數量	單位
販運輸藥品資料				
表引運輸	種類藥品	預定運輸日期: 年 月 日至 年 月 日		
起運地點	機構或業者名稱: 地址: 管制藥品登記證字號: 機構負責人簽章: 管制藥品管理人簽章:			機構或業者印信戳記
運達地點	機構或業者名稱: 地址: 管制藥品登記證字號: 機構負責人簽章: 管制藥品管理人簽章:			機構或業者印信戳記
<input type="checkbox"/> 經審核合於規定，報章予核發，附黏併陳。 (運輸憑照號碼:) <input type="checkbox"/> 經審核與規定不符，擬予退件，附黏併陳。				

7.確認所有應檢附文件完成上傳後，按下申請畫面上方之〔送出申請〕即完成送審。

(線上申辦)修改運輸憑照

列印申請書 **送出申請** 取消申請 暫存 取消

申請日期: 2025/12/04

登記證字號: ABB114000001

備註:

機構業者資料 (系統自動帶入)

機構業者中文名稱: CDMIS測試帳號

機構業者英文名稱:

8.送出申請後，增量申請案將列於【(線上申辦)運輸憑照申請】欄中。右方將顯示該案件目前之資料狀況與申請進度。

(線上申辦)運輸憑照申請

查詢 新增 刪除

資料狀況: 選擇要 申請範圍: [] - []

登記證字號: ABB114000001 申請編號: []

運輸憑照申請列表

功能	申請日期	申請編號	登記證字號	機構業者中文名稱	資料狀況	申請進度
檢視	2025/10/31	Q1140310001	ABB114000001	CDMIS測試帳號	待審案件	送出申請

捌、常見問答集

線上申辦平台(OAP)申請常見問題

一、登入相關資訊

問題	回復
<p>Q1:管制藥品登記證線上申辦頁面從哪個頁面能找到?</p>	<p>透過衛生福利部食品藥物管理署官網>主題專區>線上申辦平台，點選後選擇「管制藥品」，進入線上申辦畫面。</p>
<p>Q2:如何申請線上申辦平台帳號密碼?</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.可至線上申辦平台頁面點選登入/註冊，點選註冊後，選擇[一般民眾]、[公司機構]或[醫事人員]，填寫基本資料後，送出帳號註冊。系統會寄送帳號啟用信件至帳號持有人之電子郵件信箱，請於收到通知7天內登入系統啟用。如收到通知7天內仍未登入者，將自動停用帳號。 2.可使用憑證 IC 卡登入(一般民眾自然人憑證、企業工商憑證、醫事人員醫事人員憑證)。

問題	回復
Q3:忘記密碼如何找回?	於登入頁面點選[忘記密碼]，填寫會員帳號及電子郵件信箱，系統會寄送密碼變更信件至帳號持有人之電子郵件信箱。
Q4:請問有關線上申辦平台註冊是否有影片教學?	線上申辦平台頁面點選「新手上路」，該頁面有如何註冊、如何登入及如何查閱線上申辦及繳費等教學影片可觀看。
Q5:請問要線上申辦管制藥品登記證，無法使用自然人憑證登入?	申請管制藥品登記證需為公司或機構，線上申辦須先完成公司機構會員註冊。
Q6:請問申請帳號時 E-mail 填錯無法收到驗證信，要怎麼改 E-mail?	註冊資料錯誤屬於帳號密碼及系統操作問題，請撥打線上申辦平台客服專線(02)2221-0212，由客服人員協助處理。

問題	回復
<p>Q7:請問藥局要新申請管制藥品登記證,已有先線上註冊但無法申請?</p>	<p>申請管制藥品登記證時，須先註冊「公司機構」帳號，才可線上申辦。</p>
<p>Q8:請問藥局要辦登記證，可是我已經用個人名義線上申辦帳號，如何辦理?</p>	<p>請以醫事機構名義重新申請帳號即可申請。</p>
<p>Q9:請問診所新成立，以醫師的身分證字號輸入系統中發現已有使用執照，要如何處理後續?</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.醫師已有使用執照，無須重複申請。 2.倘遺失管制藥品使用執照，應備具申請書，向本署申請管制藥品使用執照遺失補發(目前管制藥品使用執照遺失補發僅能以紙本申請)。

二、申請資料填寫

問題	回復
Q1: 請問下載申請書後，發現申請書內容有誤，如何修改？	申請書內容為系統自動帶入填寫之資料，請修改系統上之資料後再重新點選下載申請書。
Q2: 申請案件送出申請後發現申請資料填寫或檢附文件有誤，請問如何補件？	1. 若已完成繳費，該案件將進入審查階段，如申請資料或檢附文件有誤，將承辦人員會以電話或電子郵件通知補件。 2. 若未進行繳費，請重新填寫一筆申請案件。
Q3: 我是學校單位，請問管制藥品登記證申請時，管制藥品管理人的地方要上傳什麼資料？	學校單位申請管制藥品登記證時，管制藥品管理人若非醫事人員請上傳「國民身分證」及「在職證明」。管制藥品管理人若為醫事人員，可檢附「職業證書」及「執業執照」正、反面影本。

問題	回復
<p>Q4:我們在線上申辦平台幫醫師申請使用執照，輸入身分證驗證號碼時系統出現重複申請，請問為什麼會有這種情況。</p>	<p>可能是醫師已領有使用執照，可至管制藥品管理資訊系統首頁查詢醫師是否持有使用執照(路徑：管制藥品管理資訊系統首頁>查詢專區>使用執照現況查詢)。</p>

三、 案件繳費

問題	回復
<p>Q1:線上申辦繳費方式有哪些？</p>	<p>可透過信用卡、晶片金融卡或金融帳戶轉帳、台灣銀行臨櫃繳費、ATM 繳費及超商繳費等多元方式繳納費用，不同繳費方式繳費金額上限不同，故請依其繳費金額選擇合適的繳費方式。</p>
<p>Q2:請問選擇繳費方式後，可以更改嗎？</p>	<p>經選定繳費方式後，不可更改。擇定繳費方式前，請詳閱繳費方式說明。 也可以選擇重新填寫一筆申請案件，再選擇新的繳費方式。</p>

問題	回復
Q3:取得繳費編號後有繳費期限嗎?	有。繳費期限為選定繳費方式當日(含)15天，如逾期未繳費視同取消申請，案件將自動撤件。
Q4:完成繳費後多久案件才會進入審查階段?	若選擇信用卡、ATM 轉帳或台灣銀行臨櫃繳費，約須1~3個工作天入帳。若選擇超商繳費，約須7個工作天入帳。收到入帳通知後，案件才會立案進入審查。
Q5:如何下載繳費證明單?	1. 首頁選擇「案件查詢」。 2. 選擇欲下載且已繳費的案件，點選【列印繳費證明】的按鈕，則可下載繳費證明單。

四、 案件狀態查詢

問題	回復
Q1:請問如何查詢案件繳費是否成功?是否已經成案?	可於登入線上申辦平台後，點選案件[查詢功能]查詢案件申請及繳費狀態。若已繳費完成且線上申辦系統收到入帳通知，申請狀態將顯示「承辦處理」，並於申請說明欄位中顯示成案日期，繳費說明欄位顯示繳費狀態及繳費日期。

問題	回復
<p>Q2:請問案件多久會完成審查及收到辦理之證件?</p>	<p>1.管制藥品登記證新申請案：成案後14天。 2.管制藥品使用執照新申請案、變更登記申請案及繳還申請案：成案後12天。</p>
<p>Q5:請問如何查詢案件辦理進度?</p>	<p>可於登入線上申辦平台後，點選案件[查詢功能]查詢案件申請狀態。</p>
<p>Q6:請問線上申辦管制藥品使用執照並完成繳費，但沒收到任何通知?</p>	<p>可利用線上申辦平台之"案件查詢"功能查詢案件狀態。</p>
<p>Q7:我們線上申辦管制藥品登記證，昨日已使用信用卡方式繳費，今天線上查看案件狀態尚未立案，請問是什麼問題?</p>	<p>使用信用卡方式繳費約需2-3個工作天才會入帳，當系統收到入帳通知後，該案件才會立案進入審查。 如要查詢案件進度，請登入線上申辦平台，點選案件查詢以查詢案件申請狀態。</p>

五、 其他

問題	回復
Q1:請問如何撤銷案件?	當超過繳費期限且未繳費，線上申辦系統將自動撤銷該筆案件。若已完成繳費，該案件即進入審查階段，無法進行線上撤銷案件及退費，如果申請文件不齊，食藥署將於收文後與您聯繫，或自行聯絡食藥署諮詢窗口辦理退費事宜，電話：(02)2787-7665。
Q2:請問醫師使用執照遺失,請問該怎麼辦?	依管制藥品管理使用執照與登記證核發及管理辦法第5條規定，管制藥品使用執照遺失或損毀時，應備具申請書，向本署申請補發或換發。嗣後發現已報失之使用執照，應即繳銷。需檢附以下相關資料函送或郵寄至本署，遺失補發者需繳納規費500元。 <ol style="list-style-type: none">1.填具管制藥品使用執照申請書2.遺失管制藥品使用執照切結書3.醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐之專門職業證書正、反面影本壹份。4.醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐之執業執照正、反面影本壹份。

問題	回復
<p>Q3:請問管制藥品登記證負責人變更時應備具什麼資料?</p>	<p>管制藥品登記證變更尚無提供線上申辦服務，變更時應檢附以下相關資料送各縣市衛生局(所)。</p> <p>1.管制藥品登記證變更登記申請書、2.機構或業者設立許可文件影本(依經營業別)、3.機構或業者負責人之身分證明文件影本、4.管制藥品管理人之資格文件影本(醫事人員：職業證書及執業執照；非醫事人員：國民身分證及在職證明)、5.原管制藥品登記證(若遺失須填寫管制藥品登記證遺失切結書)、6.管制藥品收支結存資料(網路申報者免附)及7.繳交規費新台幣1,000元整。</p>
<p>Q4:請問診所要使用管制藥品需要申請什麼證?</p>	<p>診所若需購買管制藥品，應申請管制藥品登記證；另醫師若需開立第一級至第三級管制藥品，應另外申請管制藥品使用執照。</p>
<p>Q5:請問診所是否要有管制藥品使用執照及登記證才能使用管制藥品?</p>	<p>醫師需有管制藥品使用執照才能開立第一級至第三級管制藥品，診所則需有管制藥品登記證才能購買第一級至第四級管制藥品。</p>

問題	回復
<p>Q6:請問管制藥品登記證使用線上申辦就不用寄紙本嗎?</p>	<p>是的，使用線上申辦僅需將申請須檢附的文件上傳於線上申辦平台即可，不須再寄送紙本文件。</p>
<p>Q7:請問動物醫院要使用管制藥品是不是需要辦理登記證? 獸醫師是否也需要辦理管制藥品使用執照?</p>	<p>獸醫診療機構若需購買管制藥品，請先申請管制藥品登記證。 另獸醫師、獸醫佐若需使用第一級至第三級管制藥品，則需申請管制藥品使用執照。</p>
<p>Q8:請問線上申辦管制藥品登記證什麼時候可取得登記證字號?</p>	<p>管制藥品管理資訊系統 (https://cdmis.fda.gov.tw/) 首頁「查詢專區」可查詢30天內之管制藥品登記證申請案件。(路徑：管制藥品管理資訊系統首頁>「查詢專區」>證照辦理進度查詢>查詢類別[管制藥品登記證申請進度]>證照進度進度列表[明細資料])</p>

問題	回復
<p>Q9:請問登記證字號或使用執照號碼如何查詢?</p>	<p>1.管制藥品管理資訊系統(https://cdmis.fda.gov.tw/)首頁「查詢專區」可查詢30天之申請案件，包含登記證字號或使用執照號碼。(查詢路徑：管制藥品管理資訊系統首頁>「查詢專區」>證照辦理進度查詢>查詢類別(依需求選取)>證照進度進度列表[明細資料])</p> <p>2.若申請逾30天之案件，僅提供使用執照現況查詢，無法查詢使用執照號碼。(查詢路徑：管制藥品管理資訊系統首頁>「查詢專區」>使用執照現況查詢)</p>
<p>Q10:請問管制藥品登記證申請審查時間為多久?</p>	<p>管制藥品登記證新申請案審查時間為成案後14天。</p>

管制藥品管理資訊系統(CDMIS)線上申辦 常見問題

一、 登入相關資訊

問題	回復
Q1:如何申請管制藥品管理資訊系統之帳號密碼?	申請者需先領有管制藥品登記證，透過管制藥品管理資訊系統之申請帳號密碼進行註冊，申請帳號密碼頁面中欄位皆需正確填寫資料，填寫完成確認送出後，系統會寄送帳號密碼至申請者電子信箱，登入帳號為管制藥品登記證字號。
Q2:沒收到帳號密碼通知信?	<ol style="list-style-type: none">1.確認申請帳號密碼電子郵件信箱為有效信箱。2.帳號密碼通知信是否被歸類在垃圾信件匣中，若「是」請將本郵件者加入有效寄信者清單或「郵件白名單」。3.建議避免使用 PChome、yahoo 及 hotmail 等免費信箱。4.企業用戶，請向資訊人員詢問是否該 E-mail 被當作廣告垃圾信信箱，被其他系統阻擋，以致於無法收到信。

問題	回復
Q3:忘記密碼如何找回?	<p>1.請至「管制藥品管理資訊系統」首頁。</p> <p>2.選擇「忘記密碼」功能。</p> <p>3.填寫完整資料送出後，系統將會寄出帳號密碼通知信至當初申請或最新修改之 E-mail 信箱，約十分鐘內可收到。</p>
Q4:如何修改密碼?	<p>請至「管制藥品管理資訊系統」首頁，登入系統，點選「變更密碼」功能作業。</p>
Q5:如何修改 E-mail 信箱?	<p>1.若可登入管制藥品管理資訊系統，請至系統內點選「機構業者資料」自行修改 E-mail。</p> <p>2.若忘記密碼且無法收到忘記密碼信，請依下列步驟：</p> <p>(1)至「管制藥品管理資訊系統」首頁點選「變更信箱」功能作業。</p> <p>(2)下載「變更 E-mail 帳號申請書」，並於申請書填寫完成及用印後傳真至(02) 2653-1180。</p>

問題	回復
<p>Q6:申請帳號密碼時，出現「資料檢核有誤」？</p>	<p>請確認你的瀏覽器的版本，是否符合以下的版本。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Internet Explorer 9 以上。 2. Google Chrome 3.0 以上。 3. Firefox 20.0 以上。 4. 請確認所輸入之登記證的負責人、管理人資料是否有誤。負責人、管理人姓名是否有難字(即特殊字)，二字的姓名中間為半形或全形空格。 <p>若資料檢核仍有誤，請撥打諮詢電話(02)2787-7665，轉轄區承辦人為您確認。</p>
<p>Q7:帳號密碼輸入錯誤三次被鎖定？</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.目前本系統將於帳號鎖住後30分鐘，進行解鎖，解鎖後您可以再嘗試登入。 2.若遇緊急狀況或無法解鎖，請撥打諮詢電話(02)2787-7665，轉轄區承辦人為您解鎖。 3.解鎖後重新輸入帳號密碼時，請注意密碼之大小寫。

問題	回復
Q8:出現「帳號已停用」訊息?	請確認該登記證字號是否已辦理停用、繳銷、或已有申請新的登記證字號，若已有新的登記證字號，請以新的登記證字號，申請一組帳號密碼。
Q9:超過密碼未變更期限的解決方式?	系統登入後，將會檢查密碼未變更期限，請依照新密碼的設定規則進行密碼修改，填寫完成後，請點選修改鈕，如確定變更無誤，頁面將會切換至系統首頁。

二、申請資料填寫

問題	回復
Q1:請問怎麼辦理醫藥教育的線上申辦呢?	<ol style="list-style-type: none"> 1.先登入管制藥品管理資訊系統後，點選左側主選單「(線上申辦)醫藥教育研試計畫申請」。 2.線上申辦流程可參考「食藥署官網>業務專區>管制藥品>管制藥品證照申請專區> [10] 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請說明>檔案下載之線上申辦流程簡報」。

問題	回復
<p>Q2:請問醫藥教育研究試驗計畫、第一、二級管制藥品增量、管制藥品運輸憑照線上申辦後是否還要寄送紙本附件?</p>	<p>不用，請將所有資料（申請書需用印）上傳系統並按送出申請即可。</p>
<p>Q3:醫藥教育研究試驗計畫變更是否也能於線上申辦?</p>	<p>可以，請先登入管制藥品管理資訊系統後，點選左側主選單「(線上申辦)醫藥教育研試計畫申請」，並於右方列表找尋欲申請變更之計畫名稱，於功能欄按下「變更新申請」，後續依需求自行填寫變更項目。</p>
<p>Q4:第一、二級管制藥品增量申請是否能同時申請5項藥品?</p>	<p>不可以，1個申請案僅限申請1項藥品增量。</p>

問題	回復
Q6:管制藥品第一至四級都要申請運輸憑照?	僅第一、二級管制藥品需要申請管制藥品運輸憑照。
Q7:如何查詢第一、二級管制藥品增量申請送出之案件辦理進度?	請先登入管制藥品管理資訊系統後，點選左側主選單「(線上申辦)第一、二級管制藥品增量申請」，右方將會列出申請案件之辦理進度。若想了解承辦進度，請撥打食藥署諮詢窗口電話：(02)2787-7665，轉轄區承辦人為您服務。
Q8:請問案件送出後是否能更改?	案件送出申請無法再修改。

三、 其他

問題	回復
<p>Q1:請問登記證可以線上辦理變更嗎?</p>	<p>目前僅可紙本申請，惟可先於管制藥品管理資訊系統(CDMIS)創建申請變更檔案，後將資料送各縣市衛生局(所)(稽查股)，查核應備文件齊全後，地方衛生主管機關再將申請案轉報食品藥物管理署辦理管制藥品登記證變更登記作業。</p> <p>紙本申請需檢附文件請至 TFDA 首頁>業務專區 > 管制藥品 > 管制藥品證照申請專區 > <u>[03] 管制藥品登記證變更登記申請說明</u>。</p>
<p>Q2: 請問登記證可以線上辦理繳還嗎?</p>	<p>目前僅可紙本申請，惟可先於管制藥品管理資訊系統(CDMIS)創建申請繳還檔案，後將資料送各縣市衛生局(所)(稽查股)，查核應備文件齊全後，地方衛生主管機關再將申請案轉報食品藥物管理署辦理管制藥品登記證繳還作業。</p> <p>紙本申請需檢附文件請至 TFDA 首頁>業務專區 > 管制藥品 > 管制藥品證照申請專區 > <u>[04] 管制藥品登記證繳還申請說明</u>。</p>



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

