

附件四：申請動物用消毒藥品檢驗登記應檢附之資料

項次	應檢附資料	製造	輸入
1	製造（輸入）動物用藥品檢驗登記申請書一式五份	○	○
2	標籤及仿單黏貼表擬稿五份	○	○
3	擬命名動物用消毒藥品中外文或中英文名稱卡片一份	○	○
4	處方依據	○	○
5	原料之檢驗規格、檢驗方法及檢驗成績書各二份	○	○
6	成品之檢驗規格、檢驗方法及檢驗成績書各二份	○	○
7	製造及品質管制資料	○	○
8	安定性資料	○	○
9	工廠登記證明文件影本一份	○	✕
10	製造廠資料	✕	○ ^{附註1}
11	動物用藥品販賣業許可證影本一份	✕	○
12	代理授權書正、影本各一份；正本驗畢後發還	✕	○
13	生產國許可製造證明文件正本一份	✕	○
14	生產國許可自由銷售證明文件正本一份	✕	○
15	生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件正本一份	✕	○
16	效力試驗	○ ^{附註2}	○ ^{附註2}
17	單一劑量毒性試驗	○ ^{附註3}	○ ^{附註3}
18	殘留試驗	○ ^{附註3}	○ ^{附註3}

附註：

1：第一次申請登記時檢附。

2：動物用消毒藥品新藥與宣稱對口蹄疫、豬水疱病、家禽流行性感冒、新城病及豬瘟具消毒效力者，必須檢附。

3：動物用消毒藥品新藥適用於飼有動物之畜舍、禽舍消毒者，必須檢附。

說明：

一、 ○：表示須檢附該項目之資料。 ✕：表示不須檢附該項目之資料。

二、 申請書、標籤及仿單黏貼表擬稿、原料及成品檢驗成績書、處方依據、製造廠資料、代理授權書、生產國許可製造證明文件、生產國許可自由銷售證明文件及生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件之相關規定，請參見附件二之說明項。

三、 新單位含量之動物用消毒藥品新藥，其使用濃度與已核准登記之動物用消毒藥品完全相同者，無須以新藥方式辦理檢驗登記。

四、 動物用消毒藥品之物理性試驗、化學性試驗、效力試驗、毒性試驗、殘留性試驗、安定性試驗及其他研究報告資料，應提出完整報告，並依中央主管機關通知，提出報告資料之原始數據，不得以一般敘述性、摘要性或個案報告替代。