

附件

申請動物用藥品樣品贈品應附資料表

用途 應檢送資料	動物用藥品製造業者或販賣業者申請為試驗研究、試製或查驗登記用	公立或政府立案之學術研究或試驗機構，供研究試驗用	各級動物防疫機關或獸醫診療機構，為診治患畜之特殊需要用
貨品進口審核通知書申請書	○	○	○
經濟部工廠登記證或動物用藥品販賣業許可證	○	×	×
獸醫診療機構開業執照或機構、團體登記證照	×	○ ◎	○
動物用藥品試製計畫書或動物用藥品檢驗機關通知送驗之公文影本	○	×	×
研究試驗計畫書	△	○	×
原產國或輸出國販售證明	△	○	○ 附註2
原產國或輸出國之市售標籤仿單	○	○	○
動物防疫機關或獸醫診療機構負責人之同意	×	×	○
完整之治療方式、療程及相關文獻	×	△	○
其他經中央主管機關指定之文件、資料	○	○	○ 附註3

附註1：

○表示須檢附該項目之資料。

◎表示機構、團體依下述方法擇一辦理：登記證照。機關以蓋印信公文。

×表示不須檢附該項目之資料。△表示視個案而定。

附註2：得以下列4項文件資料取代：

1. 申請者切結書。

2. 輸出國販賣業者許可證明影本。
3. 原廠同意經銷商/零售商之販售證明影本或來自原廠公開認可經銷商之產品來源證明。
4. 動物用藥品當地國家官方核准藥品網站資料(附中、英文及可查閱網址)。

附註3：獸醫診療機構為診治患畜「特殊需要」用，申請輸入動物用藥品樣品贈品除按本表所需資料外，另應提供如下資料供審：

1. 所申請動物用藥品國內無其他替代藥物可供使用。
2. 飼主同意書(含聯繫資料)。
3. 處方箋。
4. 申請量不得超過處方箋開立之合理用量，且每次不得超過6個月。