

動物用藥品檢驗登記審查準則第十條附件三申請 動物用生物藥品檢驗登記應檢附之資料修正規定

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	標籤及仿單黏貼表五份	○	○
3	擬命名動物用藥品中外文或中英文名稱卡片一份	○	○
4	原料之檢驗規格、檢驗方法及其檢驗成績書各二份	○	○
5	成品檢驗方法、依據、檢驗規格及其檢驗成績書各二份	○	○
6	製造及品質管制資料	○	○
7	安定性試驗資料	○	○
8	處方依據	○	○
9	工廠登記證明文件影本一份	○	×
10	製造廠資料	×	○ _{附註}
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	製程及最終產品未使用經公告為牛海綿狀腦病發生國家（地區）之反芻獸來源原料之證明文件，或經中央主管機關審查同意使用經公告牛海綿狀腦病發生國家（地區）之反芻獸來源原料之證明文件	○	○
14	生產國許可製造證明文件正本一份	×	○
15	生產國許可自由銷售證明文件正本一份	×	○
16	生產國市售標籤及仿單文字內容證明文件正本一份	×	○
17	研究開發概要	○	○
18	製造用種株之名稱、來源、性狀及繼代保存方法	○	○
19	實驗室試驗報告（包括疫（菌）苗開發各項基礎試驗、安全、效力試驗等，應註明製造日期、批號、檢驗日期、檢驗人員及負責人簽名）	○	○
20	田間試驗報告（包括安全及效力試驗）	○	○

附註：第一次申請登記時檢附。

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、下列動物用生物藥品新藥，應另依動物用藥品新藥試驗辦法辦理：
 - （一）基因改造動物用生物藥品。

(二)國內已完成登記之新毒(菌)株，在二年內以同病原、同毒(菌)株申請者。

(三)國內已完成登記之新毒(菌)株，在三年內以同病原、不同毒(菌)株申請者。

(四)以特殊方法製造，經中央主管機關邀請專家學者認定者。

(五)為防疫上特殊需要之疫(菌)苗，經中央主管機關邀請專家學者認定者。

四、動物用生物藥品之安全試驗、效力試驗、安定性試驗、田間試驗及其他研究報告資料，應提出完整報告，其中安定性試驗期間應超過推算之有效期間三個月以上；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。