

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。