

第七條附件一動物用藥品送驗應檢附之樣品及資料修正規定

一、資料

項次	應檢附資料	製造	輸入
1	成品檢驗成績書二份	○	○
2	樣品贈品輸入審核通知書	×	○

二、樣品，按藥品種類，依下表所定數量提供：

項次	藥 品 種 類	數量
1	一般藥品、原料藥品及消毒藥品	5 份
2	乾燥兔化豬瘟疫苗及乾燥兔化豬瘟組織培養活毒疫苗	15 瓶
3	口蹄疫不活化疫苗	12 瓶
4	家畜、家禽、水產動物用活毒（菌）疫苗及活毒（菌）混合疫苗	12 瓶
5	家畜、家禽、水產動物用不活化疫苗	7 瓶
6	家畜、家禽、水產動物用不活化混合疫苗	10 瓶
7	狂犬病不活化疫苗（單劑量包裝）	25 瓶
8	狂犬病不活化疫苗（多劑量包裝）	10 瓶
9	其他動物用生物藥品	12 瓶
10	其他動物用藥品	6 瓶
11	新藥	中央主管機關依檢驗需要，請業者提供適量之樣品。

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、送驗樣品應維持原廠包裝，不得自行分裝或抽取少量送驗。
- 三、中央主管機關得視檢驗需要，請業者提供適量之對照標準品。
- 四、為活毒（菌）疫苗與不活化混合疫苗者，按活毒（菌）疫苗數量送驗。