

### 第三條附件申請輸入動物用藥品樣品贈品應附

#### 資料表修正規定

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、試製或檢驗登記用	公立或政府立案之學術研究或試驗機構，供試驗研究用	獸醫診療機構或各級動物防疫機關治動物防疫之特殊需用	獸醫師公會申請供獸醫診療機構診治動物使用	其他經中央主管機關專案核准者
經濟部工廠登記證或動物用藥品販賣業許可證影本	○	×	×	×	△
獸醫診療機構開業執照或機構、團體登記證照影本	×	○ <small>附註一</small>	○ <small>附註一</small>	○	△
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影本	△	○	○ <small>附註二</small>	○ <small>附註二</small>	△
原產國或輸出國之市售標籤仿單影本	○	○	○	○	△
動物防疫機關、獸醫診療機構或獸醫師公會團體負責人之同意書	×	×	○	○	△
完整之治療方式、療程及相關文獻	×	△	○ <small>附註三</small>	×	△
所申請動物用藥品國內無其他替代藥物可供使用之說明文件	×	×	○ <small>附註三</small>	○	△

飼主同意書(含聯繫資料)	×	×	○ <sub>附註三</sub>	×	△
處方箋(每次申請不得超過六個月之合理用量)	×	×	○ <sub>附註三</sub>	×	△
輸入動物用藥品儲放地點之說明文件	×	×	×	○	△
其他經中央主管機關指定之文件、資料	○	○	○	○	○

○:必須檢附。

×:無須檢附。

△:視個案而定。

附註一：機關、學術研究機構或試驗機構得以該單位蓋印信公文取代之。

附註二：得以下列文件資料取代：

1. 申請者切結書。

2. 動物用藥品輸出國家官方核准藥品網站資料(附可查閱網址)。

附註三：僅獸醫診療機構為診治動物需檢附。