

獸醫診療機構申請  
輸入動物用藥品  
樣品贈品程序步驟

# 申請動物用藥品樣品贈品輸入程序

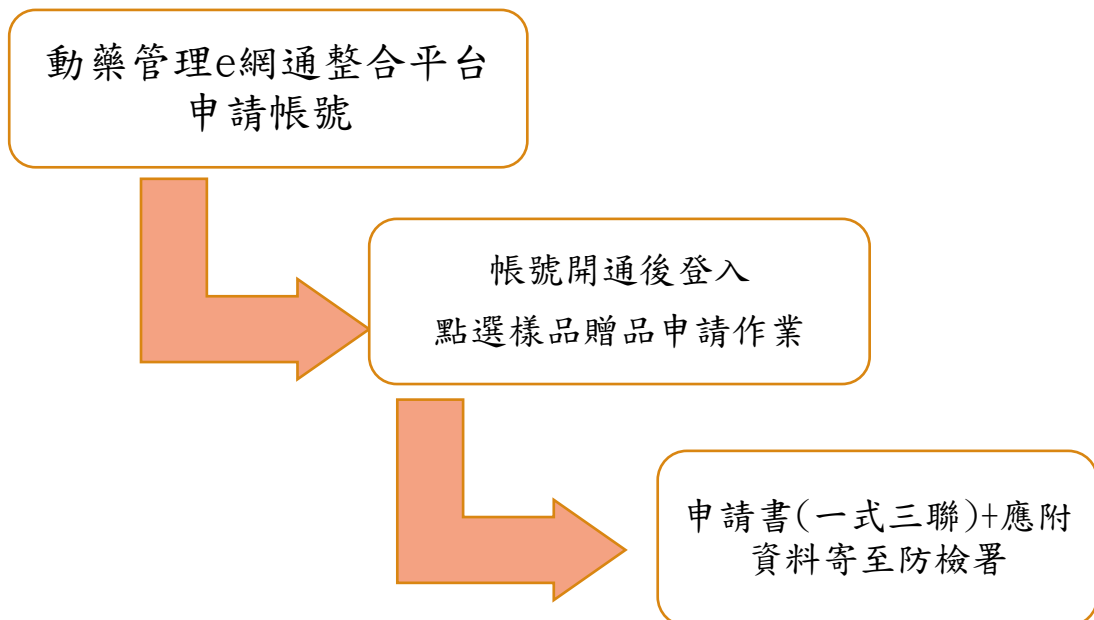
一、請先至動藥管理 e 網通整合平台

(<https://am2.aphia.gov.tw/ENTERPRISE>)

依指示申請帳號，開通後登入，並點選樣品贈品申請作業。

二、填完存檔會有單號，即為貨品進口審核通知書申請書，一式 3 聯。

三、檢附第 1-3 聯申請書及「申請動物用藥品樣品贈品應附資料表」(<https://amdrug2.aphia.gov.tw/upload-doc-download>) 所需資料，向本署提出申請。



# 輸入動物用藥品樣品贈品申請條件

- 一、申請人須為獸醫診療機構。
- 二、須為國內未取得輸入動物用藥品許可證之動物用藥品。
- 三、若為管制藥品請先向關務署查詢稅則代碼(C.C.C.CODE)及認定申請單位。
- 四、依據「臺灣地區與大陸地區貿易許可辦法」規定，大陸地區動物用醫藥製劑不得輸入臺灣(輸入規定代碼 MW0)。

註：若有問題可先電詢防檢署聯絡窗口(02-33436428)。

## 附件 申請輸入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、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或防疫之特殊需要	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	×	○ <sub>附註一</sub>	○ <sub>附註一</sub>	○	△
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	△	○	○ <sub>附註二</sub>	○ <sub>附註二</sub>	△
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	×	△	○ <sub>附註三</sub>	×	△
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	×	×	○ <sub>附註三</sub>	○	△
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須檢附。

# 應檢附資料說明

## 一、貨品進口審核通知書申請書

請先至動藥管理 e 網通整合平台

( <https://am2.aphia.gov.tw/ENTERPRISE> )

→依指示申請帳號(若有問題可打網頁上電話)

→開通後登入→點選樣品贈品申請作業→點選新增 (請參考下圖)

功能選單  
樣品贈品輸入

樣品贈品輸入申請作業

申請進度 全部 申請中 已受理 已取消 未核准 已核准

申請日期 民國 年 月 日 收件日期 民國 年 月 日

核准日期 民國 年 月 日 無紙化申請案件

網路單號 申請人

統一編號

查詢

網路單號 申請日期 申請人 證件類型 許可證/登記證字號 收件日期 核准日期 進度

→填表單\*字號部分表示必填 (若\*填錯或不符可能會卡關!)

樣品贈品輸入申請作業 - 新增

Home / 樣品贈品輸入申請作業 / 新增

網路單號 存檔後自動產生

基本資料

1. 申請人 \* Applicant 帶入資料 2. 統一編號 Unified code

3. 地址及電話 Address and Tel. No. 4. 生產國家 \* Country of origin 請選擇

5. 起運口岸 Shipping port 帶入資料 6. 買方國家 \* Country of buyer 請選擇

7. 委託進口商統一編號

A. 販賣業許可證或工廠登記證字號

B. 用途及分配\* 請獸醫師於此欄加註藥品來源(勿填寫網站或網址)

貨品明細

8.貨名\*

規格\*

廠牌或廠名

9.C.C.C.Code\*

10.數量\*  11.單位\*

**新增** 填寫後按新增才會跑到下欄，才能再接續新增其他品項

#	貨名	規格	廠牌或廠名	C.C.C.Code	數量	單位
---	----	----	-------	------------	----	----

→填完存檔後，視窗會跳出該筆申請書單號號碼，請將該單號之貨品進口審核通知書申請書一式3聯（第1聯需蓋大小章）寄到防檢署。

<請留意>

- (一)第1點申請人：請填獸醫診療機構”全銜”。
- (二)第7點委託進口商統一編號：為若有委託進口商輸入藥品，請填該進口商統一編號，以利通關。
- (三)第8點貨名：請依藥品標籤仿單上填寫完整藥品名稱。
- (四)第9點稅則稅率代碼(C.C.C.CODE)：  
請自國貿局網站(<https://web.customs.gov.tw/>)稅則稅率綜合查詢作業查詢，由海關權責認定(動物用藥品輸出入規定代碼:406 或撥打 02-25505500#8 詢問國貿局稅則法制組)。
- (五)第B點用途及分配：請註明藥品來源（如：公司、機構、相關委託等，請勿只寫網站購買）。

## 二、獸醫診療機構開業執照或機構、團體登記證照影本

→申請動物醫院之開業執照。

(若非開業執照上之獸醫師需再檢附執業執照)。

## 三、原產國或輸出國販售證明影本或替代文件(附註2)

**販售證明**：藥品於輸出國家登記及合法販售之證明，如：FREE SALE。

**替代文件(附註2)**：

- (一)申請者切結書(提供格式如後)。
- (二)動物用藥品輸出國官方核准藥品網站資料(附可查閱網址)。

EX:以英國官方核准藥品網站為例：

(<https://www.vmd.defra.gov.uk/ProductInformationDatabase/search>)

提供欲申請輸入之藥品名稱或該證號後顯示之相關內容及其網址(見下圖)。

### Search Criteria

Your search will return relevant results under each heading for 'Current Authorised Products', 'Expired Products', 'Suspended Products', 'Registered Homeopathics' and 'Specified Feed Additives', please navigate to the required tab. Please note the search results will default to the 'Current Authorised Products' tab.

<b>Product Name</b>	<input type="text"/>	<b>MA Holder</b>	<input type="text"/>
<b>Distributor</b>	<input type="text"/>	<b>VM Number</b>	<input type="text"/>
<b>Species</b>	<input type="text" value="Please select"/> All Animals Avian Badgers Bearded Dragons Bees Budgerigar Canaries Carn	<b>Therapeutic Group</b>	<input type="text" value="Please select"/>
<b>Pharmaceutical Form</b>	<input type="text" value="Please select"/>	<b>Active Substance</b>	<input type="text"/>
<b>Issued After</b>	Day <input type="text"/> Month <input type="text"/> Year <input type="text"/>	<b>Authorisation Route</b>	<input type="text" value="Please select"/>
<b>Territory</b>	<input type="text" value="Please select"/>	<b>Distribution Category</b>	<input type="text" value="Please select"/>
		<b>Issued Before</b>	Day <input type="text"/> Month <input type="text"/> Year <input type="text"/>
		<b>Predefined Searches</b>	<input type="text" value="Please select"/>
<input type="button" value="Run Search"/>			



其他國家網站請參考：

美國：<https://animaldrugatfda.fda.gov/adafda/views/#/search>

澳洲：[PublicChemicalRegistrationInformationSystemSearchportal.apvma.gov.au](http://PublicChemicalRegistrationInformationSystemSearchportal.apvma.gov.au)

加拿大：[Drug Product Database online query \(canada.ca\)](http://DrugProductDatabaseonlinequery.canada.ca)

日本：<https://www.vm.nval.go.jp/>



#### 四、原產國或輸出國之市售標籤仿單影本

→藥品標籤說明書（仿單）或可自官方核准網站下載該藥品核准文件，如：  
SPC(SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS 或  
LABELLING AND PACKAGE LEAFLET 。

##### Acecare 2mg/ml Solution for Injection for Dogs and Cats

MA holder	Animalcare Ltd	
VM number	10347/4037	
Territory	Great Britain	以英國官方核准網站為例，
Aligned product	<a href="#">View aligned product details</a>	有提供該藥品說明書及標仿資訊
<b>Associated documents</b>	<a href="#">View Summary of Product Characteristics</a> <a href="#">View Product Literature (labelling and package leaflet text)</a> <a href="#">View Public Assessment Report</a> <a href="#">View Post Authorisation Assessment</a>	
Date of issue	28/07/2016	
Authorisation route	National	
Active substances	Acepromazine	
Controlled drug	No	
Target species	Cats Dogs	

Revised: October 2021  
AN: 00909/2021 & 00911/2021

### **SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS**

#### **1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT**

Acecare 2 mg/ml Solution for Injection for Dogs and Cats

#### **2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**

1 ml of solution contains:

**Active substance:**

Acepromazine 2 mg  
(as acepromazine maleate 2.71 mg)

**Excipients:**

Phenol (as preservative) 3 mg

For the full list of excipients, see section 6.1.

#### **3. PHARMACEUTICAL FORM**

- 五、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  
→提供格式如後。
- 六、完整之治療方式、療程及相關文獻  
→請提供文字說明藥品對動物之治療方式、療程及以此藥治療該對象動物之文獻供參考(非維基百科或網路非經實驗證實之資料)。
- 七、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  
→可提供病歷簡歷說明該動物已受過何種藥物治療佐證，欲申請國外動物用藥品嘗試新治療方式(但須為國內無輸入動物用藥品許可證之藥品)。
- 八、飼主同意書(含聯繫資料)。  
→提供格式如後
- 九、處方箋(每次申請不得超過六個月之合理用量)  
→請說明藥品於該動物治療期間之使用量如何計算。
- 十、輸入動物用藥品儲放地點之說明文件  
→僅公會申請時需說明。
- 十一、其他經中央主管機關指定之文件、資料  
→視個案提供。

# 輸入動物用藥品樣品贈品切結書

本人 \_\_\_\_\_ 因**診治動物**需要，申請輸入動物用藥品樣品

贈品品名、規格及數量如下：

(請詳細填寫，例如：某藥品品名、200 顆/瓶，共 1 瓶)

本動物用藥品未領有中央主管機關核發之許可證，依合法方式取得原廠製造藥品，其療效及安全性由本申請人及診療處方之獸醫師自行負責。另保證申請之藥品僅供本申請人**診治動物**使用，不對外販售。

特立此書，以茲證明。

獸醫診療機構名稱：

立書人簽章：

身分證字號：

聯絡電話：

聯絡地址：

中華民國

年

月

日

# 飼主同意書

本人\_\_\_\_\_同意\_\_\_\_\_（獸醫診療機構全銜），以下列專案進口藥品對我飼養之寵物進行診治。

寵物名稱\_\_\_\_\_，品種\_\_\_\_\_，體重\_\_\_\_\_公斤，性別\_\_\_\_\_。

專案進口藥品品名及數量如下：

本人同意配合主管機關查核。

本人同意下列事項：

**本動物用藥品未領有中央主管機關核發之許可證，其療效及安全性由診療使用之獸醫師及同意使用之飼主自行負責。**

特立此書，以茲證明。

立書人簽章：

身分證字號：

聯絡電話：

聯絡地址：

（請填寫確實可聯絡到本人之電話及住址）

中華民國

年

月

日

# 獸醫診療機構負責人同意書

本人\_\_\_\_\_為\_\_\_\_\_（獸醫診療機構全銜）  
負責人，現因診治動物需要，同意本院獸醫師（佐）\_\_\_\_\_向農業  
部動植物防疫檢疫署申請輸入以下藥品：

品名：

規格：

數量：

特立此書，以茲證明。

獸醫診療機構名稱：

負責人（簽章）：

中 華 民 國                      年                      月                      日

## 獸醫師（佐）處方箋

飼主或畜禽水產養殖業者姓名\_\_\_\_\_

動物種類名稱：\_\_\_\_\_年齡：\_\_\_\_\_體重：\_\_\_\_\_數量：\_\_\_\_\_

診斷結果：

處方藥之學名或商品名稱	用法、用量 (請說明藥品於該動物治療期間之使用量如何計算)	備註 (如：停藥期等注意事項)

開具處方日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

開具處方之執業獸醫師(佐)簽章：\_\_\_\_\_

獸醫診療機構名稱：\_\_\_\_\_

本處方箋一式三聯，第一聯由開具處方箋之執業獸醫師(佐)保存，第二聯交付動物用藥品販賣業者保存，第三聯由飼主或畜禽水產養殖者保存，各應保存二年以供備查。