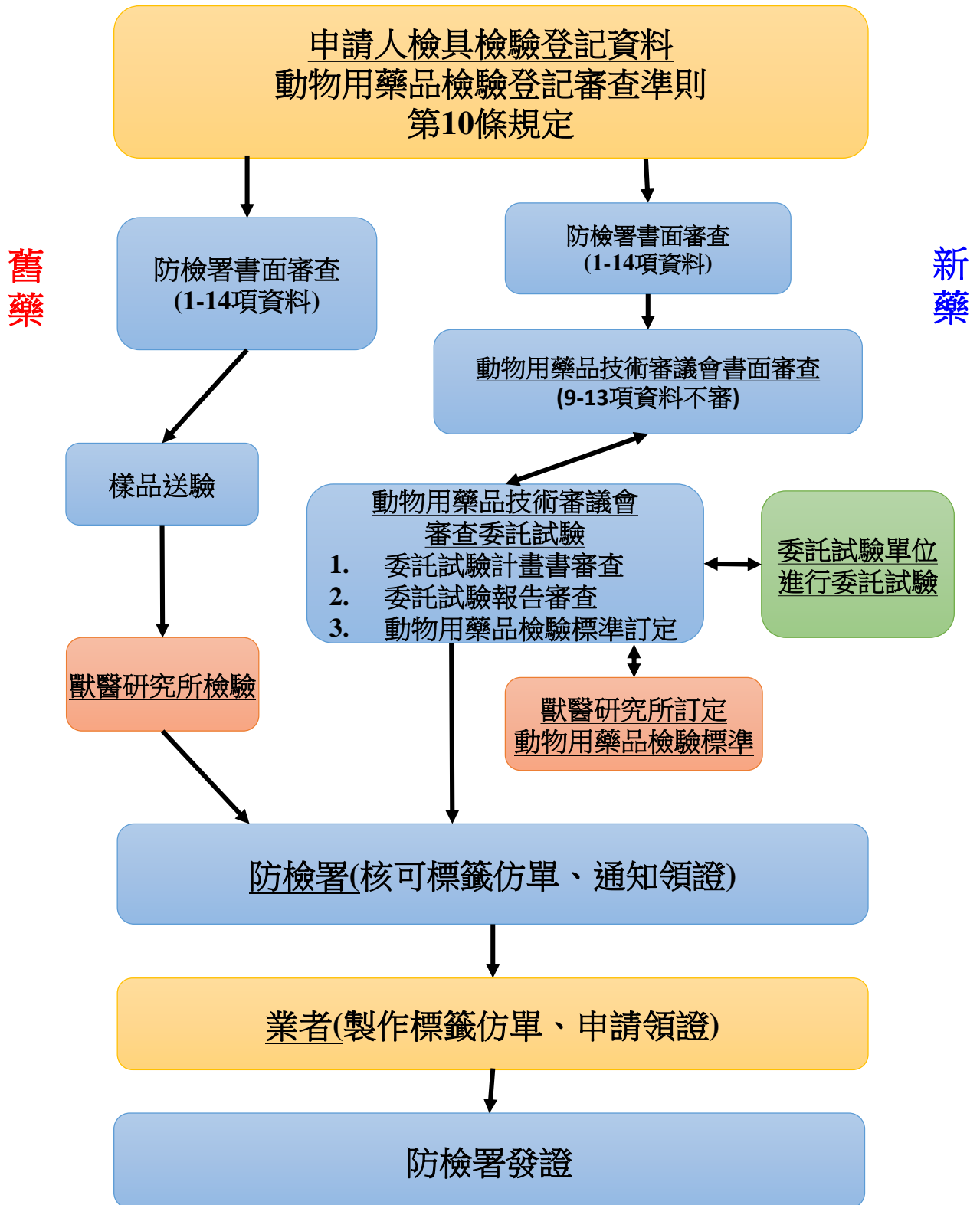


動物用生物藥品檢驗登記流程



* 國內製造業者應向本署函報同意後始得試製動物用藥品。

| 應檢附資料 | |
|---------------------|----------------------------|
| 1. 申請書1式5份 | 9. 製造廠資料 |
| 2. 標籤仿單黏貼表5份 | 10. 動物用藥品販賣業許可證影本1份 |
| 3. 命名卡1份 | 11. 代理授權書正、影本1份 |
| 4. 原料檢驗規格、方法及成績書各2份 | 12. 許可製造及自由銷售證明文件正本1份 |
| 5. 成品檢驗規格、方法及成績書各2份 | 13. 市售標籤及仿單文字內容證明文件1份 |
| 6. 製造及品質管制資料 | 14. 研究開發概要、安全試驗、效力試驗、田間試驗等 |
| 7. 安定性試驗資料 | |
| 8. 處方依據 | |

