



附件六：申請製造專供輸出動物用藥品許可證檢驗登記應檢附之資料

項次	應檢送資料	動物用 一般藥品	動物用 一般藥品 原料藥品	動物用 消毒藥品	動物用 生物藥品
1	專供輸出切結書一份	○	○	○	○
2	製造動物用藥品檢驗登記申請書一式五份	○	○	○	○
3	標籤及仿單黏貼表擬稿五份	○	○	○	○
4	工廠登記證明文件影本一份	○	○	○	○
5	成品之檢驗規格、檢驗方法及其檢驗成績書各二份	○	○	○	○
6	批次製造紀錄	○	○	○	○
7	製造用種株之名稱、來源、性狀及繼代保存方法	✕	✕	✕	○

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、 申請書、標籤及仿單黏貼表擬稿及成品檢驗成績書之相關規定，請參見附件二之說明。
- 三、 專供輸出切結書：指申請者具結所申請動物用藥品僅供輸出，絕不在國內贈與或販售之文件，並應記載公司名稱、地址、負責人姓名及切結日期，加蓋與申請書相同之印章。其屬委託製造之情形，委託者與受託者均應具名切結。