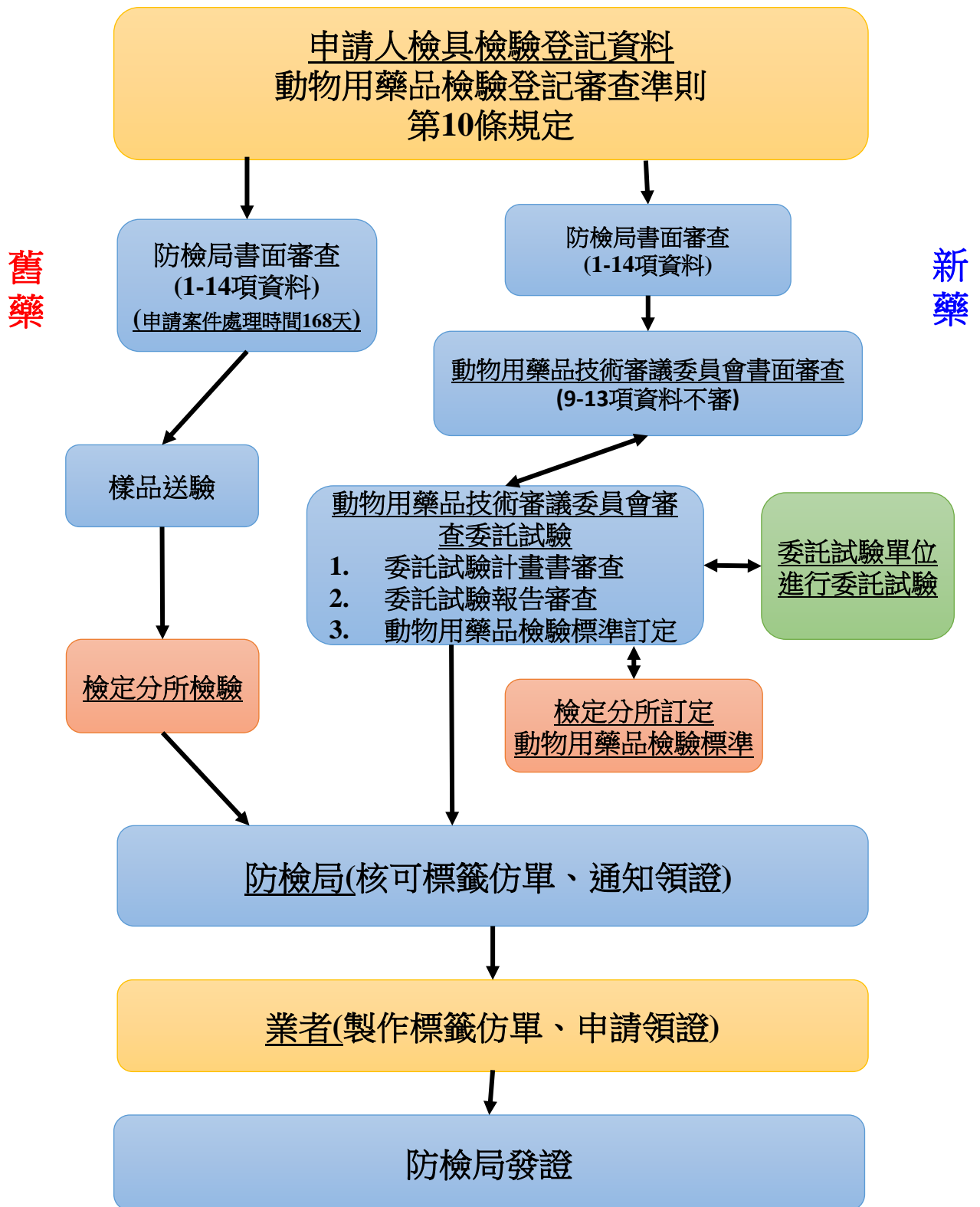


動物用生物藥品檢驗登記流程



* 國內製造業者應向本局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	

