

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제5호서식] <개정 2021. 2. 26.>

[] 동물용 의약품 [] 제조품목 [] 허가
 [] 동물용 의약품외품 [] 수입품목 [] 조건부허가 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	가. 안전성·유효성 심사가 불필요한 품목 10일 나. 자료 제출 동물용 의약품 60일 다. 신물질 또는 신약제 품목 90일
신청인	업 소 명	제조업허가번호	
	대표자 성명	대표자 생년월일	
소재지	본사	(전화번호 :)	
	제조소	(전화번호 :)	
제조(수입) 관리자	성 명	면허 또는 승인번호	
신청품목	제 품 명		
	업종구분	품목구분 (처방대상여부)	
제조(수입) 대상 동물용 의약품의 용도		<input type="checkbox"/> 농림축산용 <input type="checkbox"/> 양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외) <input type="checkbox"/> 농수산 겸용 <input type="checkbox"/> 수산(관상어 포함) 전용 <input type="checkbox"/> 처방대상용	

「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제3항·제9조제4항 또는 제16조제1항에 따라 동물용 의약품(동물용 의약품외품)의 제조(수입) 품목(조건부) 허가를 신청합니다.

년 월 일

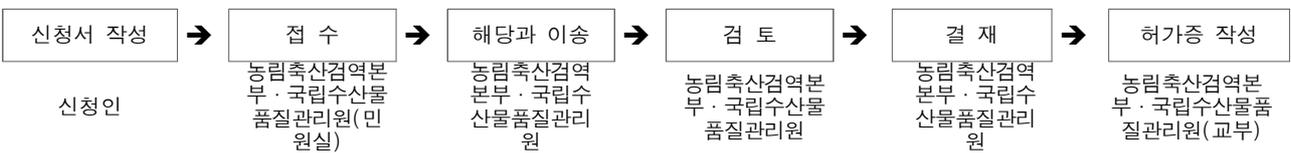
신청인

(서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	1. 해당 품목의 제품명, 원료약품의 분량, 성상·제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 포장단위, 저장방법, 유효기간, 주의사항, 제조원, 시험기준 및 시험방법 심사에 관한 서류(필요한 경우 물품을 포함합니다) 2. 해당 품목의 안전성 및 유효성에 대한 심사에 필요한 서류 3. 해당 품목의 제조공정에 관한 서류(제조품목에 한정합니다) 4. 이미 허가를 받은 품목과 제형이 다르거나 제조시설·시험시설 또는 시험기구가 다른 경우에는 그 시설내역 및 시험기구에 관한 서류(제조품목에 한정합니다) 5. 해당 품목이 생산된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 확인한 제조증명서 및 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 그 국가의 법령에 적법하게 판매되고 있음을 증명한 판매증명서. 이 경우 제조 및 판매증명서는 신청일로부터 2년 이내에 발행한 것에만 해당합니다(수입품목에 한정합니다). 6. 생물학적제제등을 제외한 완제품동물용 의약품(주사제, 연고제, 주입제, 내용액제, 산제, 정제, 사료첨가제 및 그 밖의 제형을 포함합니다)은 별표 5의 동물용 의약품 제조 및 품질관리기준 준수 여부 판단에 필요한 자료 7. 생물학적제제등의 경우에는 별표 5의 동물용 의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 6의 생물학적제제 제조 및 품질관리 기준 준수 여부 판단에 필요한 자료 8. 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁 제조계약서(위탁제조하여 판매하려는 동물용 의약품에 한정합니다)	수수료 10,000원
------	---	----------------

처리절차



210mm×297mm[백상지 80g/㎡]