■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제5호의2서식] <개정 2021. 12. 22.>

동물용의료기기 [ ] 제 조 [ ] 허 가 [ ] 수 입 [ ] 조건부허가 신청서

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	가. 기술문서 등 심사가 불필요한 품목 10일 나. 기술문서 심사가 필요한 품목(동물용의료기기의 등급이 1등급 또는 2등급인 경우: 40일, 동물용의료기기의 등급이 3등급 또는 4등급인 경우: 60일) 다. 안전성·유효성 심사가 필요한 품목 80일

신청인	업 소 명	제조업허가번호
	대표자 성명	대표자 생년월일

소재지	본사	(전화번호 :)
	제조소 또는 창고	(전화번호 :)

신청품목	제품명	
	업종구분	품목구분

「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제3항·제9조제4항 또는 제16조제1항에 따라 동물용의료기기의 제조[ ]수입[ ]허가[ ]조건부허가[ ]를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장 귀하

첨부서류	1. 해당 품목의 제품명(품목명·형명), 분류번호(등급), 형상·구조, 원자재 또는 성분·분량, 제조방법, 성능·사용목적, 조작방법 또는 사용방법, 포장단위, 저장방법·사용기한, 주의사항, 시험규격, 제조원(제조공정 전부를 위탁하는 경우에만 해당합니다) 2. 해당 품목의 기술문서 및 안전성·유효성의 심사에 필요한 서류 3. 시험검사기관이 발행한 시험검사성적서 4. 제조공정을 위탁하는 경우 수탁자가 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명하는 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 또는 해당 내용을 증명할 수 있는 서류. 이 경우 제조 및 판매증명서는 신청일로부터 2년 이내에 발행한 것에만 해당합니다(수입품목에 한정합니다).	수수료 10,000원

처 리 절 차

신청서 작성	→	접 수	→	해당과 이송	→	검 토	→	결 재	→	허가증 작성
신청인		농림축산검역본부(민원실)		농림축산검역본부		농림축산검역본부		농림축산검역본부		농림축산검역본부(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]