

국가출하승인동물용의약품 출하승인 (재)신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	농림축산검역본부장 · 국립수산물품질관리원장이 따로 정함
신청인	성명	사업자등록번호	
	주소	전화번호	
	업소명		
출하승인 대상	제 품 명	출하승인기준	
	포장단위(두 · 수분/병)	출하승인 신청수량	
	제조 연월일	제조번호	
	유효기한	수입 연월일	
	생 산 국		
검정 시행장	명칭 및 소재지		
	관리수의사 성명 (전화번호 :)		
	시험동물 종류별 두수 및 입식 연월일 :		
사 유 (재신청하는 경우)			

「약사법」 제53조, 「동물용 의약품등 취급규칙」 제29조 및 제36조에 따라 위와 같이 출하승인을 신청(재신청)합니다.

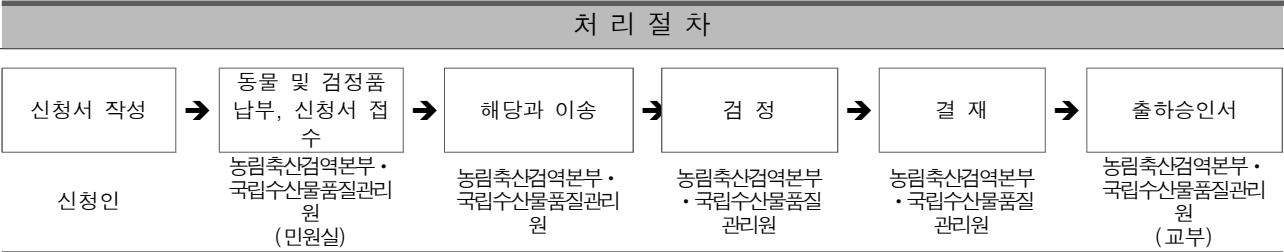
년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

농림축산검역본부장 · 국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	1. 자가시험성적서(재신청하는 경우는 제외합니다) 1부	수수료 농림축산검역본부장 · 국립수산물품질관리원장이 고시한 금액 (재신청 시 면제)
	2. 자가시험기록서(재신청하는 경우에 한정합니다) 1부	
	3. 선하증권(B/L), 송장(Commercial Invoice) 사본(수입에 한정합니다) 각 1부	



국가출하승인동물용의약품 출하승인(재)신청 안내

제출하는 곳	출하승인기관	처리기관	출하승인기관
근거법령	○ 「약사법」 제53조(국가출하승인의약품) 다음의 의약품은 제조·품질 관리에 관한 자료 검토 및 검정 등을 거쳐 출하승인을 받은 것이 아니면 이를 판매하거나 판매의 목적으로 진열·보관 또는 저장할 수 없습니다. - 생물학적 제제 - 변질되거나 변질되어 썩기 쉬운 의약품 - 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 제제 ○ 「동물용 의약품등 취급규칙」 제29조(출하승인신청) 별지 제24호서식의 출하승인신청서에 별지 제25호서식의 자가시험성적서와 그 자가시험 등의 참고자료를 첨부하여 출하승인기관 장에게 제출하여야 한다. ○ 「동물용 의약품등 취급규칙」 제33조(생물학적 제제의 출하승인) 생물학적제제의 출하승인은 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 출하승인기관의 시설 외에 검정 실시에 적합한 동물사육시설을 국가검정시행장소로 지정하여 검정을 실시할 수 있다. ○ 「동물용 의약품등 취급규칙」 제36조(출하승인 재신청 등) 출하승인 결과에 이의가 있는 때에는 출하승인 결과를 통지받은 날부터 14일 이내에 별지 제24호서식의 출하승인 재신청서에 사유서를 첨부하여 재검정을 신청할 수 있습니다. 이 경우 수수료는 면제합니다.		