

동물용의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간
------	-----	------

신청인	대표자 성명		생년월일		
	제조업소명		제조업 허가번호		
	소재지	본사	(전화번호)		
		공장	(전화번호)		

제조부서책임자	성명		생년월일	
---------	----	--	------	--

품질부서책임자	성명		생년월일	
---------	----	--	------	--

작업인원(명)	제조부서	품질부서	기타 종사자	계	비고(약사, 수의사 등 전문직 인원)

제조소의 면적(m ²)	대지	m ²		건물	m ²
	작업소	보관소	시험실	기타	계
	m ²				

평가신청 부분 및 품목허가 현황	구분	제형	사료 첨가제	산제 (경구용)	과립제	정제	주사제		액제		연고제	생물학적 제제	기타 제형
							액상	분말	내용	외용			
허가 품목수													
생산 품목수													
연간 생산량													
평가신청 여부													

「동물용 의약품등 취급규칙」 제13조의2, 제14조제1항 및 별표 5 제13호에 따라 위와 같이 동물용의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조
------	-------

※ 첨부서류

1. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 자체평가표
2. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 운영조직
 - 1) 의약품 제조 및 품질관리기준 조직 및 운영현황
 - 2) 제조관리부서 및 품질관리부서 책임자의 이력서
 - 3) 의약품 제조 및 품질관리기준 교육규정과 실시현황
3. 제조소의 시설내역
 - 1) 제조소의 평면도(각 작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설의 명칭과 출입문 및 목도 등을 표시한 1/100실측 평면도면)
 - 2) 작업환경관리구역의 표시도면(청정도 관리기준 및 동 기준에 따라 구분된 청정도별 배색표시를 한 상기 평면도)
 - 3) 공조시설계통도
 - 4) 압축공기계통도
 - 5) 용수처리계통도
 - 6) 제조시설 및 기구내역(시설 및 기구명, 규격, 수량 등의 표시)
 - 7) 시험시설 및 기구내역(시설 및 기구명, 규격, 수량 등의 표시)
4. 제조관리현황
 - 1) 제조관리기준서 및 각종 규정목록
 - 2) 제형별 제조공정 흐름도
 - 3) 제형별 공정검사관리 및 실시현황
 - 4) 보관관리 규정 및 실시현황
 - 5) 제조시설 및 제조공정에 대한 밸리데이션 규정과 실시현황
5. 제조위생관리현황
 - 1) 제조위생관리기준서 및 각종 규정 목록
 - 2) 작업소의 구분 및 출입에 관한 규정
 - 3) 작업실, 작업원의 위생관리규정
 - 4) 작업실의 청소·소독방법과 관리현황
 - 5) 청정도 구분 및 관리기준을 위한 시험방법 및 실시현황
 - 6) 기계·기구의 위생관리 규정
 - 7) 방충·방서관리 규정 및 실시현황
6. 품질관리현황
 - 1) 품질관리기준서 및 각종 규정 목록
 - 2) 제품별 품질관리 시험항목
 - 3) 품질관리시설 및 기구에 대한 케리브레이션 규정과 실시현황
 - 4) 제조용수관리 규정 및 시험실시 사례
 - 5) 불만처리위원회 조직과 운영현황
 - 6) 제품의 안정성시험에 관한 규정 및 실시사례(경시변화가 인정되는 성분을 함유한 제품목록 첨부)
 - 7) 표준품질관리 규정 및 관리현황
 - 8) 품질관리기기 및 기구에 대한 점검규정 및 기기대장
 - 9) 실험동물의 사육 및 관리현황(필요한 경우)
7. 제형별로 전년도 생산실적이 가장 많은 제품에 대한 제조관리기록서 및 품질관리기록서 각1부
8. 그 밖의 참고자료(기타 문서 등)