

[] 동물용 의약품
[] 동물용 의료기기
[] 동물용 체외진단의료기기

제조업 [] 허가
[] 조건부허가 신청서

※ [] 에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	10일
------	-----	------	-----

신청인 (대표자)	성 명	주민등록번호 (외국인등록번호)
--------------	-----	---------------------

제조업소명

소재지	본사	(전화번호 :)
	제조소	(전화번호 :)

제조관리자	성 명	면허번호
	생년월일	면허 또는 자격의 종류

제조하려는 품목명

제조 대상 동물용 ☐ 농림축산용 ☐ 양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외)
의약품등의 용도 ☐ 농수산 검용 ☐ 수산(관상어 포함) 전용

「동물용 의약품등 취급규칙」 제4조제1항 또는 제9조제1항에 따라 동물용 의약품(동물용 의료기기·동물용 체외진단의료기기)의 제조업허가(조건부허가)를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

구 분	제조업허가의 경우	조건부허가의 경우	
첨부서류	○ 동물용의약품제조업 1. 「약사법」 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 각 1부 2. 제조관리자 승인서 사본 1부(제조관리자 승인을 받은 사람을 제조관리자로 두려는 경우에만 제출합니다) ○ 동물용의료기기제조업 또는 동물용체외진단의료기기제조업 1. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 항 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 각 1부(동물용의료기기제조업의 경우에만 제출합니다) 2. 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 항 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 각 1부(동물용체외진단의료기기제조업의 경우에만 제출합니다) ○ 공통서류 1. 제조시설의 구조 및 설비를 확인할 수 있는 서류와 시설명세서(구조개요 및 유해물질을 배출하는 경우에는 이에 대한 방지시설명세서를 포함합니다) 각 1부 2. 동물용의약품등의 제조품목허가신청서 또는 제조품목신고서(동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기의 경우 제조허가신청서 또는 제조신고서를 말합니다)	제조업허가의 경우의 서류 외에 다음의 서류를 추가합니다. 1. 건물을 신축하는 경우로서 다른 사람 소유의 대지인 경우에는 이를 사용할 수 있는 권리를 증명하는 서류 사본 2. 기존건물을 사용하는 경우로서 다른 사람 소유의 건물인 경우에는 임대차계약서 사본 기타 사용권을 증명하는 서류 사본	수수료 30,000원
담당 공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인만 해당합니다) 2. 제조관리자의 약사면허증(제조관리자가 약사인 경우)	1. 대지의 토지등기사항증명서 2. 건물등기사항증명서	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 내용을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신청인 또는 제조관리자가 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

제조관리자

(서명 또는 인)

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

