

[]동물용의약품 []제조품목 []허가
[]동물용의약외품 []수입품목 []조건부허가 신청서

※ [] 에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 가. 안전성·유효성 검토 필요 품목: 60일(안전성만 검토하는 품목: 45일) 나. 제조 및 품질관리기준(GMP) 평가대상 완제동물용의약품: 90일(원료동물용의약품: 60일) 다. 신물질 신약제 또는 생물학적제제등 품목: 90일 라. 안전성·유효성 심사가 불필요한 품목: 10일
------	-----	---

신청인	업 소 명	제조업허가번호
	대표자 성명	대표자 생년월일

소재지	본사	(전화번호 :)
	제조소	(전화번호 :)

제 조(수입) 관리자	성 명	면허 또는 승인번호
-------------	-----	------------

신청 품목	제 품 명	
	업종구분	품목구분 (처방대상여부)

제 조(수입) 대상 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 용도	☐ 농림축산용 ☐ 양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외) ☐ 농수산 겸용 ☐ 수산(관상어 포함) 전용 ☐ 처방대상용
----------------------------------	--

「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제3항·제9조제4항 또는 제16조제1항에 따라 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 제조(수입) 품목의 허가 또는 시설·품목 조건부허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	1. 품목허가신청의 경우 가. 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) 나. 해당 품목의 안전성 및 유효성에 대한 심사에 필요한 서류 다. 해당 품목의 제조공정에 관한 서류(제조품목에 한정합니다) 라. 이미 허가를 받은 품목과 제형이 다르거나 제조시설·시험시설 또는 시험기구가 다른 경우에는 그 시설내역 및 시험기구에 관한 서류(동물용의약외품에 한정하며, 제조품목만 해당합니다)	수수료 10,000원
------	--	----------------

- 마. 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(수입품목에 한정합니다). 이 경우 제조 및 판매증명서는 신청일부터 2년 이내에 발행한 것에만 해당합니다.
- 바. 다음 구분에 따른 자료(동물용의약품에 한정합니다). 다만,제조품목허가를 신청하는 품목(신약, 생물학적제제 등, 주사제, 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 고시하는 동물용의약품은 제외합니다)을 제조하는 제조소에 「동물용 의약품등 취급규칙」 제14조의2제3항에 따른 제조 및 품질관리기준 적합판정서가 있는 경우에는 제출하지 않을 수 있으며, 수입품목허가를 받으려는 경우 수입하려는 동물용의약품이 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 실태조사 등을 통하여 같은 규칙 제13조의2제1항에 따른 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조되었다고 인정하는 경우에는 제출하지 않을 수 있습니다.
- 1) 완제동물용의약품: 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지를 평가하기 위해 필요한 다음의 자료
 - 가) 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함합니다) 평면도
 - 나) 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료
 - (1) 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도
 - (2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도
 - (3) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도
 - 다) 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도 및 자동화 장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함합니다)
 - 라) 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도와 품질보증체계에 관한 자료
 - 마) 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록
 - 바) 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본
 - 사) 밸리데이션 자료
 - 아) 그 밖에 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 평가를 위해 필요하다고 인정하는 자료
 - 2) 원료동물용의약품[약리활성(藥理活性: 약리작용상 동물에 미치는 작용)이 없는 것과 그 밖에 동물에 직접 적용하지 않는 제품에 사용되는 것은 제외합니다]: 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지를 평가하기 위해 필요한 자료로서 1)가)부터 아)까지의 자료. 다만, 수입하려는 품목이 생물학적제제의 원료가 아닌 원료동물용의약품의 경우에는 생산국의 정부기관 또는 의약품실사상협력기구(PIC/S) 가입 정부기관이 발급한 것으로서 의약품실사상협력기구(PIC/S) 또는 세계보건기구(WHO)의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조되고 있음을 나타내는 증명서로 갈음할 수 있습니다.
 - 3) 생물학적제제, 유전자재조합동물용의약품, 세포배양동물용의약품, 세포치료제, 유전자치료제 및 이와 유사한 제제: 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 6의 생물학적제제 등 제조 및 품질관리기준에 적합한지를 평가하기 위해 필요한 자료로서 1)가)부터 아)까지의 자료
 - 4) 방사성 동물용의약품: 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 6의2의 방사성 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지를 평가하기 위해 필요한 자료로서 1)가)부터 아)까지의 자료
 - 5) 동물의료용 고압가스: 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 6의3의 동물의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준에 적합한지를 평가하기 위해 필요한 자료로서 1)가)부터 아)까지의 자료
 - 6) 동물 혈액제제: 별표 6의4의 동물 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 적합한지를 평가하기 위해 필요한 자료로서 1)가)부터 바)까지의 자료 및 아)의 자료
- 사. 동물용의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 동물용의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 놓은 위탁·수탁 제조계약서
2. 조건부허가 신청의 경우에는 품목허가신청 서류 및 다음에 해당하는 서류
 - 가. 건물을 신축하는 경우로서 다른 사람 소유의 대지인 경우에는 이를 사용할 수 있는 권리를 증명하는 서류 사본
 - 나. 기존건물을 사용하는 경우로서 다른 사람 소유의 건물인 경우에는 임대차계약서 사본 그 밖에 사용권을 증명하는 서류 사본

처 리 절 차

신청서 작성



민원실 접수



담당과 이송



검 토



결 재



허가증 작성·교부

신청인

처리기관: 농림축산검역본부·국립수산물품질관리원