

동물용의약품등 시험실시기관 [] 지정
[] 변경지정 신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 아니하며, []에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일시	발급·처리일	처리기간	가. 지정: 90일 나. 변경지정 1) 소재지·시험분야·시험항목: 90일 2) 그 밖의 사항: 14일
신청인	대표자			
	기관의 명칭		소재지	
구분	[] 동물용의약품 [] 동물용의약외품 [] 동물용의료기기 [] 동물용체외진단의료기기			
시험의 종류	품목구분	[] 동물용의약품 [] 동물용의약외품 [] 동물용의료기기 [] 동물용체외진단의료기기		
	시험분야	[] 동물임상시험 [] 생물학적동등성시험 [] 비임상시험 ([] 독성시험, [] 변이원성시험, [] 분석시험, [] 그 밖의 시험)		
변경 내용	지정받은 사항		변경하려는 사항	
			사유	

「약사법」 제34조의2제1항·제34조의3제1항, 「의료기기법」 제10조제3항·제10조의2제1항, 「체외진단의료기기법」 제8조제1항 및 「동물용 의약품등 취급규칙」 제8조의2제2항·제6항에 따라 동물용 의약품등 시험실시기관 지정(변경지정)을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

신청인 제출 서류	지정	1. 인력 현황에 관한 서류(자격 및 경력을 증명하는 서류를 포함합니다) 2. 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 서류 3. 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 바에 따라 해당 시험분야별로 비임상 시험을 수행한 실적을 증명하는 서류(비임상시험실시기관에 한정합니다)	수수료
	변경 지정	1. 동물용의약품등 시험실시기관 지정서 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류	농림축산 검역본부장 또는 국립수산물 품질관리원 장이 고시 한 금액
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)		
처리 절차			
신청서 작성	→	접수	→
사전 평가 (서류심사 등)		→	실태조사 (필요시)
→		평가보고서 작성	→
판정		→	지정서 발급 (변경사항 기재)
신청인	처리기관 : 농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		