

첨부서류	적합판정	1. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함합니다) 평면도 2. 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료 가. 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도 나. 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도 다. 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도 3. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도 및 자동화 장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함합니다) 4. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도와 품질보증체계에 관한 자료 5. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록 6. 동물용의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 7. 동물용의약품의 밸리데이션 자료(동물 혈액제제는 해당하지 않습니다) 8. 그 밖에 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 수수료
	변경 적합판정	1. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거서류(「동물용 의약품등 취급규칙」 제14조의2제1항 각 호의 구분에 따른 서류를 말합니다)	

작성방법

세부 제형란에는 「동물용 의약품등 취급규칙」 제14조제1항제5호에 따른 농림축산검역본부 또는 국립수산물품질관리원 고시에서 정한 세부 제형을 적습니다.

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

