

원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준 []적합판정 []변경적합판정 신청서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않으며, 뒤쪽의 작성방법을 읽고 작성하시기 바랍니다. (앞쪽)

접수번호	접수일시	발급일	처 리 기 간 90일
제 조업소명		대 표자	
제 조소 소재지			
제 조부서 책임자		품질(보증)부서 책임자	
제 조소의 면적(㎡)	작업소	보관소	
	시험실	그 밖의 부대시설	
	합계		
작업인원	제 조부서 ()	품질(보증)부서 ()	
	그 밖의 작업인원 ()	합 계 ()	

세부 제조방법

1.	
2.	
3.	

변경 내용

항목	적합판정 사항	변경적합판정 신청사항	사유

「약사법」 제38조의2, 「동물용 의약품등 취급규칙」 제14조의2제1항 및 제14조의3제1항에 따라 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

년 월 일
신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명
담당자 전화번호

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

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. 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도와 품질보증체계에 관한 자료 5. 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록 6. 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 7. 밸리데이션 자료 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 근거 서류(「동물용 의약품등 취급규칙」 제14조의2제1항 각 호의 구분에 따른 서류를 말합니다)	

작성방법

세부 제조방법란에는 「동물용 의약품등 취급규칙」 제14조제1항제5호에 따른 농림축산검역본부·국립수산물품질관리원 고시에서 정한 세부 제조방법을 적습니다.

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

