

[] 동물용 의약품 [] 제조품목
[] 동물용 의약품외품 [] 수입품목 신고서

※ [] 에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호		접수일	처리기간	10일
신고인	업 소 명	제조업허가번호		
	대표자 성명	대표자 생년월일		
소재지	본사	(전화번호 :)		
	제조소	(전화번호 :)		
제조(수입) 관리자	성 명	면허 또는 승인번호		
신고품목	제 품 명			
	업종구분	품목구분		
제조(수입) 대상 동물용 의약품 또는 동물용 의약품외품의 용도		☐ 농림축산용 ☐ 양봉용 · 양잠용 · 애완용(관상어 제외) ☐ 농수산 겸용 ☐ 수산(관상어 포함) 전용		

「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제4항 또는 제16조제2항에 따라 동물용 의약품 · 동물용 의약품외품의 제조(수입) 품목을 신고합니다.

년 월 일
신고인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장 · 국립수산물품질관리원장 · 한국동물약품협회장 귀하

첨부서류	< 제조품목 > 1. 해당 품목의 제품명, 원료약품의 분량, 성상 · 제조방법, 효능 · 효과, 용법 · 용량, 포장단위, 저장방법, 유효기간, 주의사항, 시험기준 및 시험방법 심사에 관한 서류(필요한 경우 물품을 포함합니다) 2. 해당 품목의 안전성 및 유효성에 대한 심사에 필요한 서류(농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하여 고시한 품목은 제외됩니다) 3. 해당 품목의 제조공정에 관한 서류 4. 이미 허가를 받은 품목과 제형이 다르거나 제조시설 · 실험시설 또는 시험기구가 다른 경우에는 그 시설내역 및 시험기구에 관한 서류	수수료 10,000원
	< 수입품목 > 1. 해당 품목의 제품명, 원료약품의 분량, 성상 · 제조방법, 효능 · 효과, 용법 · 용량, 포장단위, 저장방법, 유효기간, 주의사항, 시험기준 및 시험방법 심사에 관한 서류(필요한 경우 물품을 포함합니다) 2. 해당 품목의 안전성 및 유효성에 대한 심사에 필요한 서류 3. 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 적합하게 판매되고 있음을 증명한 판매증명서 또는 해당 내용을 증명할 수 있는 서류. 이 경우 제조 및 판매증명서는 신청일로부터 2년 이내에 발행한 것에만 해당합니다(수입품목에 한정합니다).	

처 리 질 차

신고서 작성	→	접 수	→	해당 과 이송	→	검 토	→	결 재	→	신고증 작성
신고인		농림축산검역본부 · 국립수산물품질관리원 · 한국동물약품협회(민원실)		농림축산검역본부 · 국립수산물품질관리원 · 한국동물약품협회		농림축산검역본부 · 국립수산물품질관리원 · 한국동물약품협회		농림축산검역본부 · 국립수산물품질관리원 · 한국동물약품협회		농림축산검역본부 · 국립수산물품질관리원 · 한국동물약품협회(교부)