

예비 공중보건 위기대응 의료제품 지정 신청서

※ 바탕색이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	30일	
신청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭)		생년월일(법인은 법인등록번호)	
	주소			
의료제품 정보 (별지 서류로 제출 가능합니다)	품목기준코드 또는 제품 명칭 (제품명, 품목명, 모델명)		의료제품의 분류	☐ 의약품 ☐ 의약외품 ☐ 의료기기
	적용 대상 질병 또는 상해(傷害)		주성분 또는 구성성분 (*의약품등만 해당)	
	개발 경과			
	개발계획			

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제6조제1항 및 같은 법 시행규칙 제8조제1항에 따라 위와 같이 예비 공중보건 위기대응 의료제품 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	「공중보건 위기대응 의료제품 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제6조제1항 각 호에 해당하는 자료 1. 예비 공중보건 위기대응 의료제품으로 지정받아 개발하려는 의료제품의 적용 대상이 되는 질병 또는 상해에 대한 설명 자료 2. 예비 공중보건 위기대응 의료제품으로 지정받아 개발하려는 의료제품이 제1호에 따른 질병 또는 상해를 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 수 있음을 입증하는 비임상시험 결과 및 임상시험의 계획 또는 결과 등에 관한 자료	수수료 없음
------	--	-----------

처리 절차

신청서 작성



접수



검토



지정서 발급

신청인

식품의약품안전처