

수시동반심사 승인(변경승인) 신청서

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

접수번호	접수일	처리기간 20일
------	-----	----------

신청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭)	생년월일(법인은 법인등록번호)
	주소	

품목기준코드 또는 제품 명칭 (제품명, 품목명, 모델명)		의료제품의 분류	☐ 의약품 ☐ 의약외품 ☐ 의료기기
적용 대상 질병 또는 상해(傷害)		주성분 또는 구성성분 (*의약품등만 해당)	

의약품등 수시동반심사 신청사항	심사 범위		세부 신청사항
	☐ 안전성·유효성에 관한 사항		
	☐ 기준 및 시험방법에 관한 사항		
	☐ 의약품등 제조 및 품질관리기준에 관한 사항. 의약외 품의 경우 내용고형제(內用固形劑), 내용액제(內用液 劑) 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제만 해당한다.		
	☐ 임상시험계획에 관한 사항		
	☐ 의약품등 개발계획에 관한 사항		
의료기기 수시동반심사 신청사항	☐ 그 밖에 의약품등의 품목허가·신고, 임상시험계획 승인 등에 관한 사항		
	☐ 기술문서에 관한 사항		
	☐ 임상시험자료에 관한 사항		
	☐ 의료기기 제조 및 품질관리기준에 관한 사항		
	☐ 임상시험계획에 관한 사항		
	☐ 그 밖에 의료기기 품목허가 또는 인증·신고, 임상시 험계획 승인 등에 필요한 사항		

변경승인 내용			
항목	승인사항	변경승인 신청사항	사유

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제8조제1항, 제2항 후 단 및 같은 법 시행규칙 제10조제2항·제4항에 따라 위와 같이 수시동반심사 승인(변경승인)을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명
담당자 성명 및 전화번호
(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	승인 신청	1. 예비 공중보건 위기대응 의료제품 지정서 사본(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다) 2. 수시동반심사를 신청하려는 사항에 관한 자료	수수료 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙」 별표 4에 따른 금액
	변경 승인 신청	변경에 관한 서류	

처리 절차

