

긴급사용승인 후 조건부 품목허가 신청서

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

접수번호		접수일		처리기간
				우선 심사 품목 40일 그 밖의 품목 60일
신청인 (대표자)	업체명		소재지 및 전화번호	
	성명(법인은 법인 명칭)		생년월일(법인은 법인등록번호)	
제 조 소 (수입업소 · 영업소)	명칭(상호)		업 허가번호(신고번호)	
	소재지			
품목코드 또는 제품 명칭 (제품명, 품목명, 모델명)		의료제품 분류		☐ 의약품 ☐ 의약외품 ☐ 의료기기
구분 (*의약품등만 해당)		☐ 조건부 제조판매품목허가 ☐ 조건부 수입품목허가		
구분 (*의료기기만 해당)		☐ 품목류 ☐ 품목	☐ 조건부 제조허가 ☐ 조건부 수입허가	
원료약품(원자재) 및 그 분량				
성상(모양 및 구조)		제조방법		
효능·효과(성능)		용법·용량 (*의약품등만 해당)		
사용목적 (*의료기기만 해당)		사용방법 (*의료기기만 해당)		
사용상 주의사항		포장단위		
저장방법 및 사용(유효)기간		제조 및 품질관리기 준 및 시험방법(시 험규격)		
제 조 원 (위탁, 수입하는 경우)				
긴급사용승인 결과				
조건부 허가신청 내용				
비고				

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제12조제6항 및 같은 법 시행규칙 제13조제4항에 따라 위와 같이 긴급사용승인 후 조건부 품목허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명

(서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류

■ 의약품의 경우(해당 제품의 특성에 따라 일부자료는 면제되거나 사유서를 제출할 수 있습니다)

- 1. 이 규칙 제12조제2항제1호에 따른 자료
- 2. 긴급사용승인을 받은 후 사용 성적이 있는 경우 그 사용 성적에 관한 자료

■ 의료기기의 경우(해당 제품의 특성에 따라 일부자료는 면제되거나 사유서를 제출할 수 있습니다)

- 1. 이 규칙 제12조제3항제1호 또는 제2호에 따른 자료
- 2. 긴급사용승인을 받은 후 사용 성적이 있는 경우 그 사용 성적에 관한 자료

처리 절차

