

수시동반심사 승인(변경승인)서

신청인	성명(법인은 법인 명칭)	생년월일(법인은 법인등록번호)	
	제 조(영업)소의 명칭	전화번호	
	제 조(영업)소의 소재지(우편번호:)		
품목기준코드 또는 제품 명칭 (제품명, 품목명, 모델명)		의료제품의 분류	☐ 의약품 ☐ 의약외품 ☐ 의료기기
적용 대상 질병 또는 상해(傷害)		주성분 또는 구성성분 (*의약품등만 해당)	
구분	심사 항목	승인(변경승인)여부 및 세부 승인 내용	
의약품등 수시동반심사 승인사항	☐ 안전성·유효성에 관한 사항		
	☐ 기준 및 시험방법에 관한 사항		
	☐ 의약품등 제조 및 품질관리기준에 관한 사항. 의약외품의 경우 내용고형제, 내용 액제 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타 플라스마제만 해당한다.		
	☐ 임상시험계획에 관한 사항		
	☐ 의약품등 개발계획에 관한 사항		
	☐ 그 밖에 의약품등의 품목허가·신고, 임상시험계획승인 등에 관한 사항		
의료기기 수시동반심사 승인사항	☐ 기술문서에 관한 사항		
	☐ 임상시험자료에 관한 사항		
	☐ 의료기기 제조 및 품질관리기준에 관한 사항		
	☐ 임상시험계획에 관한 사항		
	☐ 그 밖에 의료기기 품목허가 또는 인증·신고, 임상시험계획 승인 등에 필요한 사항		

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제8조제2항 및 같은 법 시행규칙 제10조제3항·제5항에 따라 위와 같이 수시동반심사를 승인(변경승인)합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장 직인