

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)	업 허가번호(신고번호)	소재지 및 전화번호	
	성명(법인은 법인 명칭)	생년월일(법인은 법인등록번호)	
품목기준코드 또는 제품명칭 (제품명, 품목명, 모델명)		의료제품의 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 품질관리 기준 및 시험방법 (시험규격)	
제 조 원 (위탁, 수입하는 경우)			
조건부 허가신청 내용			
비고			

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제11조제1항부터 제3항
까지 및 같은 법 시행규칙 제12조제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 위와 같이 예비 공중보건 위기
대응 의료제품의 조건부 품목허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명

(서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	■ 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」(이하 이 서식에서 “법”이라 한다) 제11조제1항에 따른 조건부 품목허가를 받으려는 경우 1. 법 제11조제1항제1호에 해당하는 자료 2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호부터 제3호까지, 제6호, 제7호, 제9호부터 제11호까지의 규정에 해당하는 자료 중 치료적 확증 임상시험 자료를 제외한 자료. 다만, 건강한 사람에게 감염증 예방 목적으로 투여하는 백신에 대하여 조건부 품목허가를 받으려는 경우에는 치료적 확증 임상시험 자료의 중간결과를 포함하여 제출한다. ■ 법 제11조제2항에 따른 조건부 품목허가를 받으려는 경우 1. 법 제11조제2항제1호에 해당하는 자료 2. 의료기기(체외진단의료기기는 제외한다) 가. 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제1호 및 제3호에 따른 자료 나. 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제2호 및 제4호에 따른 자료 3. 체외진단의료기기 가. 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제6조제1항제1호 및 제2호에 따른 자료 나. 「의료기기법 시행규칙」 제9조제3항 각 호에 해당하는 자료(임상적 성능시험에 관한 자료는 제외한다) 4. 임상시험계획(체외진단의료기기의 경우 임상적 성능시험 계획을 말한다)에 관한 자료 ■ 법 제11조제3항에 따른 조건부 품목허가를 받으려는 경우 1. 의약품: 법 제11조제3항제1호가목부터 라목까지의 규정에 따른 자료 2. 의약외품: 법 제11조제3항제2호가목 및 나목에 따른 자료 3. 의료기기(체외진단의료기기를 제외한다) 가. 법 제11조제3항제3호가목 및 나목에 따른 자료 나. 이 규칙 제12조제3항제1호 및 임상시험계획에 관한 자료 4. 체외진단의료기기 가. 법 제11조제3항제3호가목 및 나목에 따른 자료 나. 이 규칙 제12조제3항제2호 및 임상적 성능시험 계획	수수료 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙」 별표 4에 따른 금액
------	--	--

처리절차

신청서 작성



접수



검토



허가증 발급

신청인

식품의약품안전처