

긴급사용승인 신청서

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

접수번호	접수일	처리기간	30일
신청인	업체명	사업자(법인)등록번호 ※ 사업자(법인)등록번호가 있는 경우 기재	
	주소(우편번호:)		
	대표자	전화번호	
긴급사용 승인신청 구분	☐ 품목허가(신고)를 받지 않은 의약품등 제조 또는 수입		
	☐ 허가(신고)된 내용과 다른 의약품등 제조 또는 수입		
	☐ 제조·수입허가(인증 또는 신고)를 받지 않은 의료기기 제조 또는 수입		
품목기준코드 또는 제품명칭 (제품명, 품목명, 모델명)		의료제품의 분류	☐ 의약품 ☐ 의약외품 ☐ 의료기기
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(기 준·시험규격)	
제 조 원			
신청 목적 및 관계 중앙행정기관			
긴급사용 예상기간			
긴급사용 예상량			
전문가 의견			
긴급사용승인 후 공급계획			
기간 종료 시 허가 신청 또는 사용 중인 제품 등에 대한 조치 계획			
비고			

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제12조제3항 및 같은 법 시행규칙 제13조제3항에 따라 위와 같이 긴급사용승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명
담당자 성명 및 전화번호 (서명 또는 인)

첨부서류

- 의료제품의 긴급사용승인 신청 시 제출하는 자료. 다만, 제6호는 의료기기만 해당한다.
1. 공고일까지 연구된 의료제품의 임상시험등 결과
 2. 국내외 허가 등의 현황
 3. 긴급사용승인 신청 사유서
 4. 해당 의료제품의 사용설명서
 5. 해외 제조소 등의 품질검사 결과 등 공고일까지 확보된 품질에 관한 자료 및 그 근거 자료
 6. 이 규칙 제12조제3항제1호나목 또는 제2호나목에 해당하는 자료

처리절차

