

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
(서명 또는 인)

신청인(대표자) 성명
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

신청서 작성



접수



검토



허가증 발급

신청인

식품의약품안전처