

국가비축 공중보건 위기대응 의료제품의 유효기간 연장 신청서

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

접수번호		접수일		처리기간 90일	
신청 중앙 행정기관	명칭				
	부서명		담당자명 (연락처)		
신청내용	제 품명(명칭)		의료제품의 분류	☐ 의약품 ☐ 의약외품 ☐ 의료기기	
	저장방법				
	유효(사용)기간				
	연장요청 기간				
	제 조 번 호				
	제 조 번 호 별 유효기간				
	제 조 번 호 별 연장 신청 의료제품의 수량				
비 고					

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제29조제1항 및 같은 법 시행규칙 제26조제1항에 따라 위와 같이 국가비축 공중보건 위기대응 의료제품의 유효기간 연장을 신청합니다.

년 월 일

신청기관장

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 품질검사 성적서 2. 안정성시험 자료 3. 다음 각 목의 구분에 따른 자료 가. 의약품: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1, 별표 3 및 별표 6에 따라 국가비축 공중보건 위기대응 의약품이 보관되었음을 증명하는 자료 나. 의약외품: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1에 따라 국가비축 공중보건 위기대응 의약외품이 보관되었음을 증명하는 자료(내용고형제, 내용액제 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제만 해당합니다) 다. 의료기기: 「의료기기법 시행규칙」 별표 2 또는 별표 4에 따라 국가비축 공중보건 위기대응 의료기기가 관리되었음을 증명하는 자료 4. 유효기간 연장 사유 및 비축 현황에 관한 자료 5. 그 밖에 비축 의료제품의 안전성·유효성 등 검토에 필요한 자료로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료	수수료 없음
------	---	-----------

처리절차

신청서 작성	→	접수	→	검토	→	통지서 발급
--------	---	----	---	----	---	--------

신청기관

식품의약품안전처