

디지털융합의약품 []제조판매 []수입 품목허가 신청서

※ 뒤쪽의 제출서류를 읽고 작성하시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 가. 안전성·유효성 제출자료 검토 필요 품목: 70일(안전성에 관한 자료만을 검토하는 경우에는 45일) 나. 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목: 55일(다만, 생물학적 제제등: 115일) 다. 의약품동등성 제출자료 검토 필요 품목: 55일 라. GMP평가대상 완제의약품: 90일(원료의약품: 60일) 마. 등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 90일 바. 통지의약품 : 90일 사. 가목부터 바목까지에 해당하지 않는 품목: 25일
------	-----	---

신청인	성명	생년월일
	주소	
	제 조(영업)소의 명칭	업허가(업신고)번호
	제 조(영업)소의 소재지	

제 품 명	의약품 분류	[] 전문 [] 일반 [] 희귀 [] 신약
원료약품(원자재) 및 그 분량		
성상		
제조방법		
효능·효과		
용법·용량		
사용상의 주의사항		
포장단위		
저장방법 및 사용 (유효)기간		
기준 및 시험방법		
제조원(수입의 경우)		
등록대상 원료의약품 자료목록		
비고		

「디지털의료제품법」 제29조제2항·제30조제1항 및 같은 법 시행규칙 제38조제1항·제2항에 따라 위와 같이 디지털융합의약품등 제조판매·수입 품목의 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

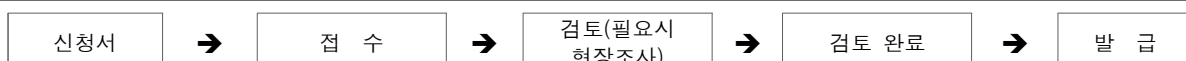
(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

신청인 제출 서류	1. 안전성과 유효성에 관한 자료 2. 제조 및 품질관리기준에 관한 자료 3. 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기에 대하여는 「디지털의료제품법」 제8조제5항에 따른 제조 및 품질관리체계 자료, 임상시험 자료 등 제조허가·제조인증을 받거나 제조신고에 필요한 자료. 다만, 해당 디지털의료기기가 「디지털의료제품법」 제8조 제3항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 경우에는 허가증, 인증서 또는 신고수리서로 갈음할 수 있습니다. 4. 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료·건강지원기기에 대하여는 「디지털의료제품법」 제34조제2항에 따른 성능인증에 관한 자료 5. 「디지털의료제품법」 제29조제3항에 따라 디지털융합의약품제조업자 외의 자가 디지털 융합의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등이 기록된 위탁·수탁제조계약서 6. 디지털융합의약품을 수입하는 경우에는 해당 디지털융합의약품이 생산, 허가 또는 등록된 국가의 정부나 공공기관에서 그 품목이 적합하게 제조 및 판매되고 있음을 증명하는 서류. 이 경우 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 의약품과 디지털의료기기 등의 생산, 허가 또는 등록이 개별적으로 이루어진 경우에는 이를 모두 포함합니다. 7. 환자용 사용설명서, 안전사용보장조치 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 위해성 완화 조치방법을 포함하는 종합적인 의약품 안전관리 계획(이하 “위해성 관리 계획”이라 합니다). 다만, 「디지털의료제품법 시행규칙」 별지 제33호서식의 디지털융합의약품 제조 판매·수입 품목허가 신청서를 제출할 때까지 안전성·유효성 검토항목 등 위해성 관리에 필요한 사항을 확정하지 못하여 위해성 관리 계획을 첨부하기 어려운 경우 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 위해성 관리 계획 대신 그 개요를 첨부할 수 있습니다. 8. 「약사법」 제50조의2제4항 및 같은 법 제42조제5항에 따라 의약품 특허목록에 의약품에 관한 특허권이 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 디지털융합의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하려는 경우에는 「디지털의료제품법 시행규칙」 별지 제34호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료 9. 인공지능기술이 적용된 디지털융합의약품에 대한 변경관리 계획서(인공지능기술이 적용된 디지털융합의약품에 대한 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 경우만 해당합니다)	수수수료 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 금액
담당 공무원 확인 사항	토지 등기사항증명서 및 건물 등기사항증명서 (조건부 품목허가 신청의 경우만 해당합니다)	

처리 절차



신청인

처리기관: 식품의약품안전처