

디지털융합의약품 [ ]제조판매 [ ]수입 품목 허가사항 변경허가 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

|      |                       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
|------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 접수번호 | 접수일                   | 처리기간    | 가. 공정서품목 : 10일<br>나. 안전성·유효성 제출자료 검토 필요 품목: 65일(안전성에 관한 자료만을 검토하는 경우에는 40일)<br>다. 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목: 50일<br>라. 의약품 동등성 제출자료 검토 필요 품목: 50일<br>마. 제조 및 품질관리기준(GMP)평가 필요 품목: 90일(원료의약품: 60일)<br>바. 등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 90일<br>사. 통지의약품 : 85일<br>아. 가목부터 사목까지에 해당하는 않는 품목: 20일 |    |
| 신청인  | 성명                    |         | 생년월일                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
|      | 제 조(영업)소의 명칭          |         | 전화번호                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
|      | 제 조(영업)소의 소재지(우편번호: ) |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
|      | 변경신청 제 품명             |         | 품목허가번호                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
| 변경사항 | 항목                    | 허가받은 사항 | 변경허가 신청사항                                                                                                                                                                                                                                                                             | 사유 |
|      |                       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
|      |                       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
|      |                       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |

「디지털의료제품법」 제29조제6항, 제30조제1항 및 같은 법 시행규칙 제42조제2항제3호에 따라 위와 같이 디지털융합의약품의 제 조(수입)품목 허가사항 변경허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

|      |                                                                                     |                                  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 첨부서류 | 1. 허가증(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다)<br>2. 변경사유서 및 그 근거서류(「디지털의료제품법」 제29조제2항 각 호의 서류를 말합니다) | 수수료<br><br>식품의약품안전처장이 정하여 고시한 금액 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|

