

[]의약품 []제조판매
[]의약외품 []수입 품목신고(변경신고)서

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

접수번호	접수일	처리기간	가. 안전성·유효성 제출자료 및 위해성 관리 계획 검토 필요 품목: 55일(안전성에 관한 자료만을 검토하는 경우에는 30일) 나. 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목: 40일 다. 의약품동등성 제출자료 검토 필요 품목: 40일 라. 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 평가대상 완제의약품: 90일(원료의약품: 60일) 마. 등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 90일 바. 가목부터 마목까지에 해당하지 않는 품목: 10일
------	-----	------	---

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

제품명(수입의 경우 수입명)		의약품 분류	[]전문 []일반
		의약외품 분류번호	
원료약품(원자재) 및 그 분량			
성상			
제조방법			
효능·효과			
용법·용량			
사용상의 주의사항			
포장단위			
저장방법 및 사용(유효)기간			
기준 및 시험방법			
제 조원(수입의 경우)			
등록대상 원료의약품 자료목록			
비고			

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제2항 또는 제8조제1항에 따라 위와 같이 의약품등 제조판매
· 수입 품목을 신고(변경신고)합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항에 따른 신고품목임을 입증하는 자료 2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제2호에 따른 자료(제5조제1항제3호에 따른 품목 중 제48조제5호에 다른 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받지 못한 품목 및 제5조제1항제5호에 따른 품목만 해당합니다) 3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호 및 제5호에 해당하는 자료(「약사법」 제27조제2항에 따라 의약품 동등성의 입증이 필요하다고 식품의약품안전처장이 정한 의약품만 해당합니다) 4. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호에 따른 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합한 경우에는 제출하지 않을 수 있습니다. 5. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호에 따른 자료 6. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제7호부터 제9호까지에 따른 자료 7. 신고증(변경신고만 해당하며, 전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 8. 변경 사유 및 그 근거서류(변경신고만 해당합니다)	수수료 식품의약품 안전처장이 고시한 금액
------	--	--

처리 절차

신고서 작성



접수

검토(필요시
현장조사)

결제

신고증
작성

발급

신고인

지방식품의약품안전청