■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제16호서식] <개정 2024. 12. 30.>

의약품 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

원료의약품 [ ]등록신청서 [ ]등록사항 변경등록 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간
			가. 등록: 20일(신약의 원료의약품 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항제1호가목 단서에 따른 등록의 경우에는 90일) 나. 변경등록: 20일(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항제1호가목 단서에 따른 자료를 제출하여 변경등록하는 경우에는 90일)

신청인	성명	생년월일
	전자우편주소	
	제조(영업)소의 명칭	업허가(업신고)번호
	제조(영업)소의 전화번호	
	제조(영업)소의 소재지	
제조소	제조소의 명칭	제조국
		전화번호
	제조소의 소재지(본사의 소재지)	
	제조소의 책임자(전자우편주소)	
투여경로(제제)		[ ]제조 [ ]수입
명칭	일반명	
	화학명	화학물질식별번호(CAS No.)
성상	물리적 특성	
	화학적 특성	

등록자료 목록	항목	쪽번호
	1. 원료의약품의 제조소에 관한 다음 각 목의 구분에 따른 자료	
	가. 제조판매품목: 제48조의2제5항에 따른 제조 및 품질관리기준 적합판정서 사본	
	나. 수입품목: 생산국의 정부기관 또는 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입 정부기관이 발급한 것으로서 의약품실사상호협력기구 또는 세계보건기구(WHO)의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조되고 있음을 나타내는 증명서	
	2. 원료의약품의 성분·명칭과 제조방법에 관한 다음 각 목의 자료	
	가. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료	
	나. 제조방법, 포장, 용기 및 취급상의 주의사항 등에 관한 자료	
	다. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법 및 사용된 용매 등에 관한 자료	
	라. 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당합니다)	

저장방법 및 사용기간

비 고

「약사법」 제31조의2·제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항·제17조제1항에 따라 위와 같이 원료의약품의 등록(변경등록)을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

첨부서류 및 첨부자료	등록	1. 원료의약품의 제조소에 관한 다음 각 목의 구분에 따른 자료 가. 제조판매품목: 제48조의2제5항에 따른 제조 및 품질관리기준 적합판정서 사본. 다만, 적합판정서 사본을 제출할 수 없는 불가피한 사유가 있는 경우에는 그 사유 및 제출가능일을 기재한 사유서를 우선 제출할 수 있습니다. 나. 수입품목: 생산국의 정부기관 또는 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입 정부기관이 발급한 것으로서 의약품실사상호협력기구 또는 세계보건기구(WHO)의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조되고 있음을 나타내는 증명서 2. 원료의약품의 성분·명칭과 제조방법에 관한 다음 각 목의 자료 가. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료 나. 제조방법, 포장, 용기 및 취급상의 주의사항 등에 관한 자료 다. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법 및 사용된 용매 등에 관한 자료 라. 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당합니다)	수수료 식품의약품 안전처장이 고시한 금액
	변경 등록	1. 원료의약품 등록증(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 3. 변경사유를 증명할 수 있는 서류	

처리 절차

신청서	→	접수	→	제출자료 검토	→	검토 완료	→	등록증 발급
신청인		식품의약품안전처						