

원료의약품 등록증

제 호			(앞쪽)
신청인	성명	생년월일	
	제 조(영업)소의 명칭	업허가(업신고)번호	
	제 조(영업)소의 소재지		
제 조 소	제 조소의 명칭	제 조국	
		전화번호	
	제 조소의 소재지(본사의 소재지)		
	제 조소의 책임자(전자우편주소)		
투여경로(제제)		[]제조 []수입	
명칭	일반명		
	화학명	화학물질식별번호	
성상	물리적 특성		
	화학적 특성		
등록자료 목록	항목		쪽번호
	1. 원료의약품의 제 조소에 관한 다음 각 목의 구분에 따른 자료		
	가. 제 조판매품목: 제48조의2제5항에 따른 제 조 및 품질관리기준 적합판정서 사본		
	나. 수입품목: 생산국의 정부기관 또는 의약품실사 상호협력기구(PIC/S) 가입 정부기관이 발급한 것으로서 의약품실사 상호협력기구 또는 세계보건기구(WHO)의 원료의약품 제 조 및 품질관리기준에 적합하게 제 조되고 있음을 나타내는 증명서		
	2. 원료의약품의 성분·명칭과 제 조방법에 관한 다음 각 목의 자료		
	가. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료		
	나. 제 조방법, 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			
비고			
「약사법」 제31조의2제2항·제3항, 제42조제4항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제16조제1항 및 제17조제3항에 따라 위와 같이 등록(변경등록)하였음을 증명합니다.			
		년	월 일
식품의약품안전처장		직인	

변경 및 처분사항 등

연월일	내용