

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제20호서식] <개정 2023. 10. 25.> 의약품 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

의약품

[] 제조판매

[] 수입

[] 품목허가

[] 품목신고

갱신 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호		접수일		처리기간 180일	
신청인	성명		생년월일		
	제조(영업)소의 명칭		업허가(업신고)번호		
	제조(영업)소의 소재지				
제품명(수입의 경우 수입명)				의약품분류	[]전문 []일반 []희귀 []신약
허가번호(신고수리번호)				유효기간	... ~ ...
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)					
비고		분류번호			

「약사법」 제31조의5 또는 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조제1항에 따라 위와 같이 의약품 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신을 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청장 귀하

첨부 서류	1. 유효기간 동안 수집된 「약사법」 제37조의3제1항에 따른 시판 후 안전관리에 관한 자료, 조치계획 및 국내외 안전성 관련 조치에 관한 자료	수수료 식품의약품 안전처장이 정 하여 고시한 금액
	2. 품목허가 또는 품목신고 사항 중 효능·효과 및 용법·용량을 입증할 수 있는 외국에서의 사용현황 등의 자료	
	3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료	
	4. 표시기재에 관한 사항	
	5. 제조·수입실적에 관한 자료	
	6. 의약품 제조판매·수입 품목허가증 또는 품목신고증 사본(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외합니다)	

처리 절차								
신청서 작성	→	접수	→	검토 (필요시 현장조사)	→	검토 완료	→	발급
신청인		식품의약품안전처·지방식품의약품안전청						