

임상시험용의약품

[] 치료목적

[] 연구 등 목적

사용 변경승인 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	발급일	처리기간
			1. 개인별 환자 치료목적인 경우: 7일(외국에서 임상 시험 중인 국외임상시험용의약품인 경우: 30일) 2. 2명 이상의 환자 치료목적인 경우: 30일 3. 연구 등 목적인 경우: 7일

신청인	명칭(업체명 또는 의료기관)		
	소재지		
	성명(대표자 또는 의사)		생년월일

변경사항			
변경내용	승인받은 사항	변경승인 신청사항	사유

「약사법」 제34조의6제1항 또는 제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의6제6항, 제38조의7제3항, 제38조의8제3항 또는 제38조의9제3항에 따라 위와 같이 임상시험용의약품의 치료목적·연구 등 목적 사용 변경승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	1. 변경의 근거가 되는 서류 또는 자료 2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의7제1항에 따라 비용을 청구하는 경우에는 다음 각 목에 해당하는 서류 가. 「공인회계사법」에 따라 등록된 공인회계사 또는 회계법인이 신청일 기준 1개월 이내에 작성한 원가산정 보고서 나. 환자에게 발행하는 비용청구서 다. 비용청구 신청이 「약사법」 제31조제2항, 제3항 또는 제42조제1항에 따른 허가를 받거나 신고를 하지 않고 임상시험용의약품을 국내에 시판하려는 의도가 없다는 점을 소명할 수 있는 서류(대규모 환자를 대상으로 사용하려는 경우에는 시판 허가를 위한 임상시험 완료가 가능함을 증명하기 위한 시험대상자 등록현황, 개발 진행 정도 및 차기년도 개발 계획 등을 포함해야 합니다)	수수료 없음
담당 공무원 확인사항	임상시험용의약품의 치료목적 사용승인서, 외국에서 임상시험 중인 국외임상시험용의약품의 치료목적 사용승인서 또는 임상시험용의약품의 연구 등 목적 사용승인서	

처리절차



신청인

식품의약품안전처