

임상시험용의약품 비용 청구기간 연장 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	15일
신청인	명칭(업체명 또는 의료기관)			
	소재지			
	성명(대표자 또는 의사)		생년월일	
기본정보	개발자			
	제품명 또는 코드명(성분명)			
	대상질환 또는 대상환자(성명, 나이, 성별)			
승인받은 기간				
연장요청 기간				

「약사법」 제34조의6제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의7제4항에 따라 위와 같이 임상시험용의약품의 비용 청구기간 연장(재연장)을 신청합니다.

년 월 일

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호
(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	1. 「공인회계사법」에 따라 등록된 공인회계사 또는 회계법인이 신청일 기준 1개월 이내에 작성한 원가산정보고서 2. 환자에게 발행하는 비용청구서 3. 비용청구 신청이 법 제31조제2항, 제3항 또는 제42조제1항에 따른 허가를 받거나 신고를 하지 아니하고 임상시험용의약품을 국내에 시판하려는 의도가 없다는 점을 소명할 수 있는 서류(대규모 환자를 대상으로 사용하고자 하는 경우에는 시판 허가를 위한 임상시험 완료가 가능함을 증명하기 위한 시험 대상자 등록현황, 개발 진행 정도 및 차기년도 개발 계획 등을 포함하여야 한다)	수수료 없음
-------------	--	-----------

처리 절차



신청인

식품의약품안전처