

우선심사 대상 의약품 지정 신청서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	30일
신청인	업체명(성명)	사업자(법인)등록번호 ※ 사업자(법인)등록번호가 있는 경우 기재	
	소재지(우편번호:)		
	대표자명	전화번호	전자우편주소
우선심사 대상	제품의 명칭(명칭이 없는 경우 코드명 또는 주성분명 등 기재) [] 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료제 또는 희귀의약품 [] 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 혁신형 제약기업이 개발한 신약		
제품정보	주성분 또는 구성성분	필요시 [별첨] 제출	
	작용 기전	필요시 [별첨] 제출	
	제조 방법	필요시 [별첨] 제출	
	예상 효능·효과	필요시 [별첨] 제출 (주요내용에 대한 임상시험결과 등 포함)	
주요내용	목표적응증	필요시 [별첨] 제출	
	적용 대상 질환의 중대성	필요시 [별첨] 제출	
	기존 치료법	목표 적응증에 대한 기존 치료법 여부 []있음, []없음	

「약사법」 제35조의4제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제40조의2제2항에 따라 위와 같이 우선심사 대상 의약품 지정을 신청합니다.

본 신청인은 신청서 및 첨부서류에 대하여 충분하게 검토하였으며 작성된 내용은 사실에 근거하여 작성된 내용임을 확인합니다.

년 월 일

신청인 성명 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 법 제35조의4제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 자료 2. 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료 3. 제조방법에 관한 자료 4. 용법·용량 및 효능·효과에 관한 자료
------	--