

의약품등 사전 검토 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	유의사항 참조
신청인	성명	생년월일		
	제조(영업)소의 명칭	전화번호		
	제조(영업)소의 소재지(우편번호:)			

제품명 (코드명)		주성분	
		분류	

사전 검토 신청사항	자료목록	세부 신청내용
	[] 안전성·유효성에 관한 자료	
	[] 기준 및 시험방법에 관한 자료	
	[] 의약품 제조 및 품질관리기준에 관한 자료	
	[] 임상시험계획에 관한 자료	
	[] 의약품등 개발계획에 관한 자료	
	[] 그 밖에 의약품등의 품목허가·신고, 임상시험계획승인 등에 관한 자료	

비 고	
-----	--

「약사법」 제35조의6제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조제2항에 따라 위와 같이 의약품등의 품목허가 등의 사전 검토를 신청합니다.

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

년 월 일
(서명 또는 인)

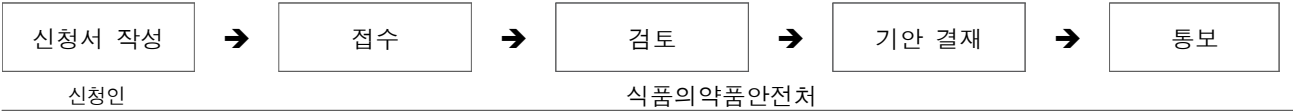
식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	사전 검토 신청사항에 따른 해당 자료	수수료 식품의약품안전처장이 고시한 금액
------	----------------------	-----------------------------

유의사항

- 처리기간
1. 세포치료제, 유전자치료제 및 예방백신을 제외한 건강한 성인을 대상으로 하는 1상임상시험자료: 24일
2. 제1호를 제외한 임상시험자료: 30일
3. 안전성·유효성에 관한 자료: 45일(신약: 60일)[안전성에 관한 자료만을 검토하는 경우에는 28일(신약: 38일)]
4. 기준 및 시험방법에 관한 자료
- 가. 의약품등(생물학적제제 등 및 진단용 의약품은 제외합니다) (1) 신약 및 항생물질: 90일 (2) 그 밖의 의약품등: 55일
(3) 기허가 의약품등: 45일 (4) 변경 시: 30일
- 나. 생물학적제제 등 (1) 재조합의약품: 120일 (2) 생물학적제제: 115일
(3) 기검토 세포치료제, 유전자 치료제, 재조합 의약품: 70일 (4) 변경 시: 30일
- 다. 진단용의약품 (1) 진단용의약품 : 45일 (2) 변경 시: 32일
5. 제1호부터 제4호까지 외의 자료: 50일

처리 절차



210mm×297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]