

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제57호의2 서 의약품 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)에서도 신청·신고할 수 있습니다.  
식] <신설 2019. 12. 6.>

[ ] 등록신청서  
해외제조소 [ ] 변경등록 신청서  
[ ] 변경신고서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 적지 아니하며, [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

|                                 |      |      |     |
|---------------------------------|------|------|-----|
| 접수번호                            | 접수일시 | 처리기간 | 30일 |
| 등록코드(※변경등록 또는 변경신고의 경우에만 기재합니다) |      |      |     |

|              |          |      |                 |
|--------------|----------|------|-----------------|
| 신청인<br>(신고인) | 성명(대표자)  | 생년월일 | 사업자등록번호(법인등록번호) |
|              | 영업소 명칭   |      |                 |
|              | 영업소 소재지  |      |                 |
|              | 전화       | 팩스   | 전자우편            |
|              | 수입업 신고번호 |      |                 |
|              | 업무담당자 성명 |      | 업무담당자 연락처       |

|           |     |         |
|-----------|-----|---------|
| 해외<br>제조소 | 명칭  | 관리자 성명  |
|           | 소재지 |         |
|           | 전화  | 팩스 전자우편 |

|            |         |                                          |
|------------|---------|------------------------------------------|
| 수입품목<br>정보 | 제품명     | 품목허가(품목신고)번호                             |
|            | 의약품등 종류 | [ ] 완제의약품 [ ] 생물학적제제등 [ ] 원료의약품 [ ] 의약외품 |
|            | 제 형     |                                          |

변경 사항(변경등록 또는 변경신고인 경우만 기재합니다)

|       |       |       |
|-------|-------|-------|
| 종전 내용 | 변경 내용 | 변경 사유 |
|       |       |       |
|       |       |       |

[ ] 해외제조소의 관리자가 위의 등록[ ] 변경등록[ ] 변경신고[ ] 사항을 확인했습니다.

「약사법」 제42조제7항·제8항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2에 따라 위와 같이 해외제조소 등록 신청[ ] 변경등록 신청[ ] 변경신고[ ] 합니다.

년 월 일

신청인(신고인)

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

|       |            |                                                                                    |                   |
|-------|------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 제출 서류 | 등록         | 해외제조소의 인력·시설·제조·품질관리에 관한 요약 자료(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제9호의2에 따른 수입품목만 해당합니다) | 수수료               |
|       | 변경등록(변경신고) | 변경사항을 증명하는 서류                                                                      | 식품의약품안전처장이 고시한 금액 |

처리절차

|          |   |    |   |          |   |    |   |       |
|----------|---|----|---|----------|---|----|---|-------|
| 등록 신청    | → | 접수 | → | 검토       | → | 승인 | → | 등록 통보 |
| 신청인(신고인) |   |    |   | 식품의약품안전처 |   |    |   |       |