

우선판매품목허가 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일		
------	-----	--	--

신청인에 관한 정보	제조(영업)소의 명칭				
	대표자 성명				
	제조(영업)소의 소재지				

품목허가 신청 의약품	제 품 명		품목허가 신청일		
	주 성분 및 그 함량		제 형		
	용법·용량				
	효능·효과				

근거가 된 등재의약품	업체명		제 품 명		
	주 성분 및 그 함량		제 형		
	용법·용량				
	효능·효과				
	특허번호		특허권 존속기간 만료일		
	특허권자 성명		특허청구항		

심판에 관한 정보	심판/소송 종류	심판 청구 (소 제기)일	심판(사건) 번호	심판(소송) 대상 등재 특허번호	심결(판결)일
	소극적 권리범위 확인심판 []				
	무효심판 []				
	존속기간연장등록의 무효심판 []				
	심결 취소의 소 []				
	상고 소송 []				

「약사법」 제50조의7제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의8제1항에 따라 위와 같이 의약품 우선판매품목허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	1. 「약사법」 제50조의7제2항 각 호의 심판 청구서로서 청구의 취지 및 그 이유를 기재한 것 2. 「약사법」 제50조의7제2항 각 호의 심판 결과에 불복한 경우 청구의 취지 및 원인을 기재한 소장 3. 「약사법」 제50조의8제1항제2호의 심결 또는 판결을 받은 경우 이를 증명할 수 있는 서류 4. 품목허가신청 의약품이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항에 따른 의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품인 경우 동등성 입증 시험 결과 5. 품목허가신청 의약품이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조제6호에 따른 임상시험성적에 관한 자료 제출 의약품인 경우 임상시험성적 결과	수수료 식품의약품안전처장이 고시한 금액
-------------	--	------------------------------

