

원료의약품 제조 및 품질관리기준 []적합판정 []변경적합판정 신청서

※ 뒤쪽의 작성방법을 읽고 작성하시기 바랍니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간: 90일
제 조업소명		대 표자	
제 조소 소재지			
제 조부서 책임자		품질(보증)부서 책임자	
제 조소의 면적 (㎡)	작업소	보관소	
	시험실	그 밖의 부대시설	
	합계		
작업인원	제 조부서 ()	품질(보증)부서 ()	
	그 밖의 작업인원 ()	합계 ()	

적합판정 신청 세부 제조방법

1.	
2.	
3.	

변경 내용

항목	적합판정 사항	변경적합판정 신청사항	사유

「약사법」 제38조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제2항 및 제48조의3제1항에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

년 월 일
(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료
------	-------	-------------------------

첨부서류	적합판정	1. 제조소 총람 2. 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 품질(보증)체계 관련 자료 3. 적합판정 신청 원료의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 4. 적합판정 신청 원료의약품에 대한 밸리데이션 자료 5. 그 밖에 지방식품의약품안전청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료
	변경 적합판정	1. 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거서류(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제2항 각 호의 구분에 따른 서류를 말합니다)

작성 방법

적합판정 신청 세부 제조방법란은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제1항제2호에 따른 식품의약품안전처 고시에서 정한 세부 제조방법을 적습니다.

처리 절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신청인		처리기관
		지방식품의약품안전청

