

첨단바이오의약품

[] 제조판매품목허가 신청서

[] 수입품목허가 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간	가. 안전성 및 유효성에 관한 자료 검토 필요 품목: 70일 나. 제조 및 품질관리기준과 시험방법에 관한 자료 검토 필요 품목: 115일(우선심사 대상 품목의 경우에는 90일) 다. 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료 검토 필요 품목: 90일 라. 특허관계에 관한 자료의 검토 필요 품목: 90일 마. 가목부터 라목까지에 해당하지 않는 품목: 25일
------	-----	------	---

신청인 (대표자)	명칭(상호)	주소 및 전화번호
	대표자 성명	주민등록번호(법인은 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)

제조사 (영업소)	명칭	업 허가번호(신고번호)
	소재지	

제품명		분류	[] 전문 [] 희귀	[] 일반 [] 신약
구분	[] 세포치료제 [] 유전자치료제 [] 조직공학제제 [] 첨단바이오융복합제제 [] 이종이식제제 [] 이종이식융복합제제			
원료약품 및 그 분량				
성상		제조방법		
효능·효과		용법·용량		
사용상 주의사항		포장단위		
저장방법 및 사용(유효)기간		제조 및 품질관리기 준 및 시험방법		
제 조 원 (위탁하는 경우만 적습니다)				

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조·제27조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제12조·제24조에 따라 위와 같이 첨단바이오의약품의 제조판매품목허가(수입품목허가)를 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명

(서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	수수료
1. 제조판매품목허가 가. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제2항 각 호(제5호의 경우에는 첨단바이오융복합제제만 해당합니다)의 서류 나. 해당 첨단바이오의약품(식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우에만 제출합니다) 다. 「약사법」 제37조의3제2항에 따른 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류 라. 첨단바이오의약품의 제조에 관한 위탁계약서(제조를 위탁한 경우에만 제출합니다) 마. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호에 따른 의약품의 특허관계의 확인을 위한 서류(해당하는 경우에만 제출합니다) 2. 수입품목허가 가. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제2항 각 호(제5호의 경우에는 첨단바이오융복합제제만 해당합니다)의 서류 나. 해당 첨단바이오의약품(식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우에만 제출합니다) 다. 「약사법」 제37조의3제2항에 따른 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류 라. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호에 따른 의약품의 특허관계의 확인을 위한 서류(해당하는 경우에만 제출합니다) 마. 수출국 정부 또는 수출국의 정당한 권한이 있는 공공기관에서 발급한 첨단바이오의약품의 제조증명서 및 판매증명서	「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액

처리절차

