

첨단바이오향약품 품목 분류신청서

접수번호	접수일	처리기간	30일
신청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)		
	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)		
	주소		
의약품 정보 (별지서류로 제출 가능합 니다)	제품 명칭 및 유형		
	사용목적		
	효능·효과		
	주작용 분야		
	원재료 및 성분		
	사용방법		
	성상		

「첨단재생의료 및 첨단바이오향약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제35조제1항 및 「첨단바이오향약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제35조제2항에 따라 위와 같이 첨단바이오향약품의 품목 분류를 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명 (서명 또는 인)
담당자 성명 및 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 개발 계획에 관한 자료 2. 예상되는 효능·효과에 관한 자료 3. 구성 성분에 관한 자료 4. 약리작용에 관한 자료 5. 해당 제품의 특성에 관한 자료 6. 제조방법에 관한 자료 7. 국내외 유사제품과의 비교·검토에 관한 자료(유사제품이 있는 경우만 해당합니다) 8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지의 규정에 따른 자료에 준하는 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료	수수료
		「첨단바이오향약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액

처리절차



신청인

식품의약품안전처

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]