

신속처리 대상 첨단바이오의약품 지정신청서

|                                   |                             |      |       |  |
|-----------------------------------|-----------------------------|------|-------|--|
| 접수번호                              | 접수일                         | 처리기간 | 60일   |  |
| 신청인<br>(대표자)                      | 성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)      |      |       |  |
|                                   | 생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일) |      |       |  |
|                                   | 주소                          |      |       |  |
| 의약품 정보<br>(별지서류로<br>제출 가능합<br>니다) | 제품 명칭                       |      | 제품 유형 |  |
|                                   | 효능·효과                       |      | 구성 성분 |  |

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제36조제1항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제36조제2항에 따라 위와 같이 신속처리 대상 첨단바이오의약품의 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

|               |                                                                                                                                                                                                          |                                       |         |          |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------|----------|
| 신청인<br>제출서류   | 1. 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제36조제1항의 지정기준에 적합함을 증명하는 자료<br>2. 개발 경위에 관한 자료<br>3. 구성 성분에 관한 자료<br>4. 안전성·유효성에 관한 자료<br>5. 제조방법에 관한 자료<br>6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 자료에 준하는 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료 | 수수료                                   |         |          |
|               |                                                                                                                                                                                                          | 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액 |         |          |
| 처리절차          |                                                                                                                                                                                                          |                                       |         |          |
| 신청서 작성<br>신청인 | → 접수                                                                                                                                                                                                     | → 검토                                  | → 검토 완료 | → 지정서 발급 |
| 식품의약품안전처      |                                                                                                                                                                                                          |                                       |         |          |