

제 호		
임상시험용의약품 ☐ 치료목적 ☐ 연구 등 목적 사용승인서		
신청인	명칭(업체명 또는 의료기관)	
	소재지	
	성명(대표자 또는 의사)	
제품명 또는 코드명(성분명)		
<치료목적 사용승인의 경우>		
구 분	☐ 국내에서 승인받은 임상시험용의약품	☐ 외국에서 임상시험 중인 국외임상시험용의약품
대상 환자	☐ 개인별 환자 대상	☐ 2명 이상 환자 대상
		☐ 소규모 ☐ 대규모
사용방법	대상질환 또는 대상환자(성명, 나이, 성별)	
	투여방법 및 투여량	
	예상 사용기간	
비용청구 기간		
<연구 등 목적 사용승인의 경우>		
사용계획	구체적 사용 목적	
	수량	
	사용자	
	사용 장소	
「약사법」 제34조의6제1항 또는 제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의6제5항제6항, 제38조의8제3항 또는 제38조의9제3항에 따라 위와 같이 승인(변경승인)합니다.		
년 월 일		
식품의약품안전처장 직인		

변경 및 처분사항 등	
연월일	내 용