■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제74호의4서식] <개정 2023. 10. 25.>

의약품 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

비축 의약품의 유효기간 연장 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간 90일

신청기관	명칭	
	부서명	연락처
신청내용	제품명	
	저장방법	
	사용(유효)기간	
	연장요청 기간	
	제조번호	
	제조번호별 유효기간	
	제조번호별 연장 신청 의약품 수량	
비 고		

「약사법」 제85조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제102조의8제4항에 따라 위와 같이 비축 의약품의 유효기간 연장을 신청합니다.

년 월 일

신청기관장 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 품질검사 성적서 2. 안정성시험 자료 3. 별표 1, 별표 3 또는 별표 6에 따라 비축 의약품이 보관되었음을 증명하는 자료 4. 연장 사유 및 비축 현황에 관한 자료 5. 그 밖에 비축 의약품의 안전성·유효성 등 검토에 필요한 자료로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료	수수료 없음

처리절차

신청서 작성	→	접수	→	검토	→	결재	→	통지서 작성	→	통지서 발급
신청기관						식품의약품안전처				

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]