

의약품 제조 및 품질관리기준 []적합판정
[]변경적합판정 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간: 90일	
제 조 업 소 명			대 표 자	
제 조 소 소재지				
제 조 관 리 자				
제 조 소 의 면 적 (㎡)	작업소		보관소	
	시험실		그 밖의 부대시설	
	합계			
작업인원	제 조 부 서 ()		품 질 (보 증) 부 서 ()	
	그 밖의 작업인원 ()		합 계 ()	
제 형	내 용 고 형 제	내 용 액 제	외 피 용 연 고 제	카 타 플 라 스 마 제
구 분				
의 약 외 품				

변경 내용

항목	적합판정 사항	변경적합판정 신청 사항	사유

「약사법」 제38조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제3항 및 제48조의3제2항에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료
------	-------	-------------------------

첨부서류	적합판정	1. 제조소 총람 2. 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 품질(보증)체계 관련 자료 3. 적합판정 신청 의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 4. 적합판정 신청 의약품에 대한 밸리데이션 자료 5. 그 밖에 지방식품의약품안전청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료
	변경 적합판정	1. 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거서류(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제3항 각 호의 서류를 말합니다)

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신 청 인		처 리 기 관
		지방식품의약품안전청

