

첨단바이오향약품

[]

[]

조건부 제조판매 품목허가 신청서
조건부 수입품목허가 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간	가. 안전성 및 유효성에 관한 자료 검토 필요 품목: 70일 나. 제조 및 품질관리기준과 시험방법에 관한 자료 검토 필요 품목: 90일 다. 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료 검토 필요 품목: 90일 라. 특허관계에 관한 자료의 검토 필요 품목: 90일 마. 가목부터 라목까지에 해당하지 않는 품목: 25일
------	-----	------	--

신청인 (대표자)	명칭(상호)	소재지 및 전화번호
	대표자 성명	주민등록번호(법인은 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)

제조소 (영업소)	명칭	업 허가번호(신고번호)
	소재지	

제품명		분류	[] 전문 [] 일반 [] 희귀 [] 신약
구분	[] 세포치료제 [] 유전자치료제 [] 조직공학체제 [] 첨단바이옥융복합체제 [] 이종이식체제 [] 이종이식융복합체제		
원료약품 및 그 분량			
성상		제조방법	
효능·효과		용법·용량	
사용상 주의사항		포장단위	
저장방법 및 사용(유횥)기간		제조 및 품질관리 기준 및 시험방법	
제 조 원 (위탁하는 경우만 적습니다)			

「첨단재생의료 및 첨단바이옥약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제37조 및 「첨단바이옥약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제38조제1항에 따라 위와 같이 첨단바이옥약품의 조건부 제조판매품목 허가(수입품목허가)를 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	수수료
1. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제2항 각 호(제5호의 경우에는 첨단바이오융복합제제만 해당합니다)의 서류 2. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제37조제1항제3호 각 목의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류	「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액

