

디지털융합의약품 []제조판매 []수입 품목 허가사항 변경허가 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	가. 공정서품목 : 10일 나. 안전성·유효성 제출자료 검토 필요 품목: 65일(안전성에 관한 자료만을 검토하는 경우에는 40일) 다. 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목: 50일 라. 의약품 동등성 제출자료 검토 필요 품목: 50일 마. 제조 및 품질관리기준(GMP)평가 필요 품목: 90일(원료의약품: 60일) 바. 등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 90일 사. 통지의약품 : 85일 아. 가목부터 사목까지에 해당하는 않는 품목: 20일
------	-----	------	---

신청인	성명	생년월일
	제조(영업)소의 명칭	전화번호
	제조(영업)소의 소재지(우편번호:)	
	변경신청 제 품명	품목허가번호

변경사항	항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유

「디지털의료제품법」 제29조제6항, 제30조제1항 및 같은 법 시행규칙 제42조제2항제3호에 따라 위와 같이 디지털융합의약품의 제조(수입)품목 허가사항 변경허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 허가증(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거서류(「디지털의료제품법」 제29조제2항 각 호의 서류를 말합니다)	수수료 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 금액
------	---	------------------------------

처리 절차



신청인

처리기관: 식품의약품안전처