양식 제62의 7(2)(제111조 관련)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 외국제조 | | | | 의약품  의약부외품  화장품 | | 변경계획의 변경확인 신청서 | | |
|  | | | | | | | | |
| 구분 | 판매명 | | | | | | | 심사수수료 금액 |
|  |  | | | | | | |  |
|  |  | | | | | | |  |
|  |  | | | | | | |  |
|  |  | | | | | | |  |
|  |  | | | | | | |  |
| 심사수수료 총 금액 | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | | |
| 위와 같이, 외국제조 | | 의약품  의약부외품  화장품 | 변경계획의 변경확인을 신청합니다. | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 년 월 일 | | | | |  | |  | |
|  | | | | | 주소 | | 일본어 | |
|  | | | | | 외국어 | |
|  | | | | |  | | (법인은 주 사무소 소재지) | |
|  | | | | | 성명 | | 일본어 | |
|  | | | | | 외국어 | |
|  | | | | |  | | (법인은 명칭 및 대표자 성명) | |
|  | | | | | 선임 외국제조의약품 등 제조판매업자 | | | |
|  | | | | | 주소 | |  | |
|  | | | | | (법인은 주 사무소 소재지) | |
|  | | | | | 성명 | |  | |
|  | | | | | (법인은 명칭 및 대표자 성명) | |
|  | | | | | | |  | |
| 독립행정법인 의약품의료기기종합기구 이사장 귀하 | | | | | | |  | |

(주의)

1 용지 크기는 A4로 할 것.

2 글자는 먹, 잉크 등을 사용하여 명확하게 기재할 것.

3 구분란에는 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률관련 수수료령에서 정하는 구분을 기재할 것.

4 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률관련 수수료령에서 정한 수수료를 기구 계좌에 지불했음을 증명하는 서류의 사본을 뒷면에 부착할 것.