**「의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인(민원인 안내서)」[붙임] 신청양식**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. 신청인** | **성명** | ***{BLANK}*** | | |
| **제조소(영업소) 명칭** | ***{BLANK}*** | | |
| **변경신청 제품명** | ***{BLANK}*** | | |
| **2. 변경유형**  (가이드라인 중 변경유형 번호 및 제목 기재) | | **3. 신청 유형**(AR, IR, Cmin, Cmaj 중 선택) | | |
| ***STEP 7에서 확인된 다음 내용 도출***  ***{최상위항목}***  ***{title\_key에 해당하는 텍스트}*** | | ***STEP 7에서확인된 다음 내용도출***  ***{output\_1\_tag 내용}*** | | |
| **4. 충족조건** (해당하는 충족조건 기재) | | | **조건 충족 여부**  (○, ×중 선택) | |
| ***‘2. 변경유형‘ 항목에 도출된 {title\_key} 조건과 일치하는 STEP 6의 각 행에서의 {requirements} 내용을모두 나열하되, 내용이 여러행에 해당하는 경우 하나의 내용(행) 당 한줄씩 생성하여 내용을 도출한다.***  ***{STEP6 에서 확인되는 requirements 의 내용}*** | | | ***좌측에 {STEP6 에서 확인되는 requirements 의 내용} 각각에 대해 STEP6에서 ‘충족’을 선택한 경우 ‘○’를 도출하고, ‘미충족’을 선택한 경우 ‘X’를 도출한다.*** | |
| ***{STEP6 에서 확인되는 requirements 의 내용}*** | | | ***좌측에 {STEP6 에서 확인되는 requirements 의 내용} 각각에 대해 STEP6에서 ‘충족’을 선택한 경우 ‘○’를 도출하고, ‘미충족’을 선택한 경우 ‘X’를 도출한다.*** | |
| ***{STEP6 에서 확인되는 requirements 의 내용}*** | | | ***좌측에 {STEP6 에서 확인되는 requirements 의 내용} 각각에 대해 STEP6에서 ‘충족’을 선택한 경우 ‘○’를 도출하고, ‘미충족’을 선택한 경우 ‘X’를 도출한다.*** | |
| ***{STEP6 에서 확인되는 requirements 의 내용}…마지막까지*** | | | ***좌측에 {STEP6 에서 확인되는 requirements 의 내용} 각각에 대해 STEP6에서 ‘충족’을 선택한 경우 ‘○’를 도출하고, ‘미충족’을 선택한 경우 ‘X’를 도출한다.*** | |
| **5. 필요서류** (해당하는 필요서류 기재) | | | **구비 여부**  (○, ×중 선택) | **해당 페이지 표시**  (예:: 첨부1의 1쪽∼3쪽) |
| ***‘2. 변경유형‘ 항목에 도출된 {title\_key}와 일치하는 {STEP7 의 {output\_2\_text 내용}을 여러줄에 해당하는 경우 하나의 내용 당 한줄씩 생성하여 내용을 도출한다.*** | | | ***{BLANK}*** | ***{BLANK}*** |
| ***{output\_2\_text 내용}*** | | | ***{BLANK}*** | ***{BLANK}*** |
| ***{output\_2\_text 내용}*** | | | ***{BLANK}*** | ***{BLANK}*** |
| ***{output\_2\_text 내용}… 마지막까지*** | | | ***{BLANK}*** | ***{BLANK}*** |