

MFDS/MaPP 5100 :

5100.51G 의약품 등 영문증명서 발급

승인자 : 바이오생약심사부장 손 여 원

승인일 : 2015. 4. .

구 분	소속 및 이름	비 고
작성자	생물제제과 오 상 연	
검토자	생물제제과 김 도 근	
	유전자재조합의약품과 이 정 윤	
	세포유전자치료제과 김 성 민	
	생약제제과 김 지 선	
	화장품심사과 이 주 연	

5100.02G 의약품 등 영문증명서 발급

작성자 : 생물제제과 오상연

승인일 : 2015. 4.

< 목 차 >

1. 목 적(Purpose)	1
2. 배 경(Background)	1
3. 관 련(References)	1
4. 방 침(Policy)	2
5. 정 의(Definitions)	3
6. 책 임(Responsibilities)	4
7. 절 차(Procedures)	5
8. 시 행(Effectiveness)	7
붙임 1. 신청서 양식	8
붙임 2. 영문증명서 양식	9
붙임 3. 영문증명서 발급 공문	19
붙임 4. 영문증명서 발급 예시: 의약품 제조 및 판매증명서(CPP)	20

1. 목 적(Purpose)

본 업무수행편람은 바이오생약심사부의 의약품 및 의약외품(이하 의약품등이라 함) 영문증명서 발급 업무 즉, 접수담당자가 신청민원을 접수하고 민원사무담당자 및 검토자가 이를 검토한 후 영문증명서를 발급하는 업무에 대해 기본방침, 세부처리 절차 그리고 담당자의 책임을 명문화하여 행정의 정확성, 일관성 및 투명성을 유지하는 것을 목적으로 한다. 본 업무수행편람은 법적 구속력을 가지는 것은 아니다.

2. 배 경(Background)

- ▶ 바이오생약심사부는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제14조에 근거하여, 품목허가권자가 「약사법」 제31조 및 제42조에 따른 의약품등의 허가 또는 신고 사항의 증명을 신청하는 경우 의약품등의 영문증명서를 발급하고 있다.
- ▶ 바이오생약심사부가 발급하는 영문증명서는 의약품 제조 및 판매증명서(CPP, Certificate of a Pharmaceutical Product) 등 5종이다.
- ▶ 바이오생약심사부는 의약품등 영문증명서 발급에 있어 세계보건기구(WHO, World Health Organization)의 「국제적으로 거래되는 의약품의 품질에 대한 증명제도 (WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce)」와 조화를 이루고 있다. 세계보건기구는 의약품 품질 보증의 목적으로 이 증명 제도를 1969년 마련하였고 1975년, 1988년 그리고 1994년에 개정하였다. 본청 그리고 6개 지방청은 이 제도를 이용하고 있으며 바이오생약국은 세계보건기구의 의약품 제조 및 판매증명서 표준양식에 따라 다음의 주요 사항을 다른 회원국 허가당국에 증명하고 있다.
 - ① 해당 제품은 국내에서 판매되도록 허가되었다(만약 그렇지 않다면 사유를 제시 함).
 - ② 해당 제조소는 적절한 주기로 실시되어 세계보건기구의 제조 및 품질관리기준 (GMP, Good Manufacturing Practices)이 준수된다.
 - ③ 제출된 제품 정보는 최신 허가된 사항과 일치한다.

3. 관 련(References)

3.1. 법령, 고시, 가이드라인 및 지침

- ▶ 「약사법」 (법률)

제31조(제조업 허가 등), 제42조(의약품등의 수입허가 등)

- ▶ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)

제14조(의약품등의 허가사항 확인 등)

- ▶ 「민원사무처리에 관한 법률 시행령」(대통령령)
- ▶ 「식품의약품안전처 민원사무처리에 관한 규정」(식품의약품안전처 훈령)
- ▶ 「전자민원신청시스템(행정포털시스템)을 이용한 민원서류 처리요령」[MFDS/MaPP 5100.50G](바이오생약심사부)

- ▶ 수출용의약품 영문증명서 발급 처리 방안(생물제제과-368, '15.2.5.)

- ▶ 「Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce」(WHO Technical Report Series, No. 863, 1996)

3.2. 부서

생물제제과, 유전자재조합의약품과, 세포유전자치료제과, 생약제제과, 화장품심사과

4. 방 침(Policy)

- ▶ 바이오생약심사부의 의약품등 영문증명서 발급은 본 업무수행편람에 따라 처리하는 것을 원칙으로 한다.
- ▶ 민원처리의 일반적인 사항은 「민원사무처리에 관한 법률 시행령」, 「식품의약품안전처 민원사무처리에 관한 규정」 및 「전자민원신청시스템(행정포털시스템)을 이용한 민원서류 처리요령」에 따른다.
- ▶ 민원서류 검토 및 신청 영문증명서 수정과 관련된 사항은 「의약품등 영문증명 발급 매뉴얼」을 참고한다.
- ▶ 판매증명서(FSC, Certificate of Free Sales)의 경우, 영문증명서 당 최대 10 품목을 포함하도록 하는 것이 바람직하다.
- ▶ 관련 법령, 고시, 가이드라인 및 지침이 개정될 경우 최신 문서를 적용한다.

5. 정 의(Definitions)

5.1. 의약품 제조 및 판매증명서(CPP, Certificate of a Pharmaceutical Product)

품목허가권자가 국내에서 제조 허가된 의약품을 수출하거나 허가 변경하려는 경우 식품의약품안전처(식품의약품안전평가원)가 외국 허가 당국에 발행하는 증명서이다. 세계보건기구 표준양식에 따라 해당 의약품의 주성분 및 분량, 국내에서 판매 여부 그리고 제조 및 품질관리기준(GMP)의 준수 확인을 포함한 정기적인 제조소 실사 여부 등을 증명한다.

5.2. 원료의약품 제조 및 판매증명서(CPP, Certificate of a Pharmaceutical Product)

품목허가권자가 국내에서 제조 허가된 원료의약품을 수출하려는 경우 식품의약품안전처(식품의약품안전평가원)가 외국 허가 당국에 발행하는 증명서이다. 해당 원료의약품의 국내에서 판매 여부 그리고 제조 및 품질관리기준(GMP)의 준수 확인을 포함한 정기적인 제조소 실사 여부 등을 증명한다.

5.3. 의약품(또는 의약외품) 판매증명서(FSC, Certificate of Free Sales)

품목허가권자가 국내에서 제조 허가된 의약품 또는 의약외품을 수출하려는 경우 식품의약품안전처(식품의약품안전평가원)가 외국 허가 당국에 발행하는 증명서이다. 품목허가권자가 의약품 또는 의약외품을 제조할 수 있도록 허가받았고 해당 의약품이 국내·외에서 판매될 수 있도록 허가되었음을 증명한다.

5.4. 수입의약품(또는 수입의약외품) 판매증명서(FSC, Certificate of Free Sales)

해당 수입의약품 또는 의약외품이 약사법에 적합하게 수입 허가되어 국내에서 판매될 수 있도록 허가되었음을 증명한다.

5.5. 신고대상원료의약품 증명서(Certificate)

해당 신고대상원료의약품이 약사법에 따라 제조(또는 수입)될 수 있도록 신고 수리되었음을 증명한다. 신고필증을 첨부할 수 있다.

5.6. 접수담당자

신청인이 전자민원신청시스템을 통해 신청한 민원을 접수하고 민원사무 담당자에게 동 민원을 배정해 주는 자로서 해당 부서의 장이 지정한다.

5.7. 민원사무담당자

접수된 민원서류를 검토·수정하고 영문증명서를 발급하는 자로서 해당 부서의 장이 지정한다.

5.8. 검토자

민원사무담당자가 검토·수정한 영문증명서를 검토하는 자로서 해당 부서의 장이 지정한 연구관 또는 사무관을 말한다.

6. 책 임(Responsibilities)

6.1. 접수담당자

▶ 민원 접수

신청 민원을 접수한다. 필요한 경우, 민원인이 민원서류의 미비사항을 보완하여 재신청하도록 한다.

▶ 민원서류 이송

접수된 민원서류 중 그 처리가 부서의 주관에 속하지 아니하는 경우 지체없이 소관기관에 전자적 방법으로 이송하도록 한다.

▶ 민원 배정

민원사무 담당자에게 접수한 민원을 신속하게 배정한다. 민원사무 담당자가 부재할 경우 업무대행자를 지정하여 접수 민원을 처리하도록 한다.

6.2. 민원사무담당자

▶ 민원서류 검토 및 신청 영문증명서 수정

민원사무담당자는 신청서 및 구비서류가 빠짐없이 제출되었는지 확인한 후 민원서류를 검토하고 필요 시 제출된 영문증명서를 수정한다.

▶ 기안

기안문을 작성하여 검토자의 검토를 받은 후 해당 부서장의 결재를 받는다. 해당 부서장이 위임한 경우 검토자가 전결할 수 있다.

▶ 발송

다음의 서류를 고객지원담당관실로 송부한다.

① 영문증명서 발급공문 1부

② 해당 신청부수의 영문증명서

▶ 영문증명서 발급대장 관리

발급 공문 사본 1 부 및 영문증명서 사본 1 부를 영문증명서 발급대장에 편철하여 보관한다.

6.3. 검토자

민원사무담당자가 검토·수정한 영문증명서를 재검토하고 필요 시 재수정한다.

7. 절차(Procedures)

7.1. 민원 접수

- ▶ 접수담당자는 다음의 사항을 확인한 후 전자민원신청시스템을 통해 신청된 민원을 접수한다. 필요한 경우, 신청인이 민원서류의 미비사항을 보완하여 재신청하도록 한다.

- ① 신청 민원사무명 및 수수료 납부 여부
- ② 신청서 및 구비서류 제출 여부

- ▶ 접수담당자는 접수된 민원서류 중 그 처리가 부서의 주관에 속하지 아니하는 경우 지체없이 소관기관에 전자적 방법으로 이송하도록 한다.

7.2. 담당자 지정

접수담당자는 해당 부서장이 정한 민원사무담당자에게 접수 민원을 신속하게 배정한다. 민원사무담당자가 부재할 경우 업무대행자를 지정하여 접수 민원을 처리하도록 한다.

7.3. 민원서류 검토 및 신청 영문증명서 수정

- ▶ 민원사무담당자는 신청서 및 구비서류가 빠짐없이 제출되었는지 확인한다. 미흡한 경우 즉시 민원인에게 구두로 통지하여 보완하도록 한다.

◎ 민원인이 제출해야 할 서류

- 1) 의약품 제조 및 판매증명서, 원료의약품 제조 및 판매증명서, 의약품(또는 의약외품) 판매증명서, 수입의약품(또는 수입의약외품) 판매증명서 또는 신고대상원료의약품 증명서의 발급을 신청하는 경우

- ① 신청서 1부(‘붙임 1. 신청서 양식’ 참고)
- ② 해당 영문증명서 1부(‘붙임 2. 영문증명서 양식’ 참고)
- ③ 품목허가(신고)증 사본

※ 민원인이 제조업허가일의 증명을 신청하는 경우 제조업허가증 사본이 제출되어야 한다.

※ 허가(신고)된 제품명 이외의 영문명을 신청하는 경우 제품표준서 사본 또는 해당 증빙자료가 제출되어야 한다.

- ▶ 민원사무담당자는 「의약품등 영문증명 발급 매뉴얼」 등을 참고하여 민원서류를 검토하고 필요 시 제출된 영문증명서를 수정한다(‘붙임 4. 영문증명서 발급 예시: 의약품 제조 및 판매증명서(CPP)’ 참고).

※ 수출용* 의약품의 경우 ‘제조 및 판매증명서’(CPP) 발급을 권장하되, 수입국에 필수 제출사항으로 발급 요청에 따라 ‘의약품(의약외품) 판매증명서(FSC)’ 신청이 있을 경우, ‘국내에서 자유판매’ 문구의 삭제여부를 확인하고 처리한다(붙임 2.3 의약품(의약외품) 판매증명서(FSC) 참조).

* 수출용: 수출만을 목적으로 허가 받았거나, 내수용과 허가사항이 다른 경우

7.4. 기안

민원사무담당자는 ‘붙임 3. 영문증명서 발급 공문’을 참고하여 기안문을 작성한다. 검토자의 검토를 받은 후 해당 부서장의 결재를 받는다. 해당 부서장이 위임한 경우 검토자가 전결할 수 있다.

7.5. 발송

민원사무담당자는 다음의 서류를 출력하여 서명인 및 압인을 찍은 후 고객지원담당관실로 송부한다(‘붙임 4. 영문증명서 발급 예시: 의약품 제조 및 판매증명서(CPP)’ 참조).

- ① 영문증명서 발급공문 1부
- ② 해당 신청부수의 영문증명서

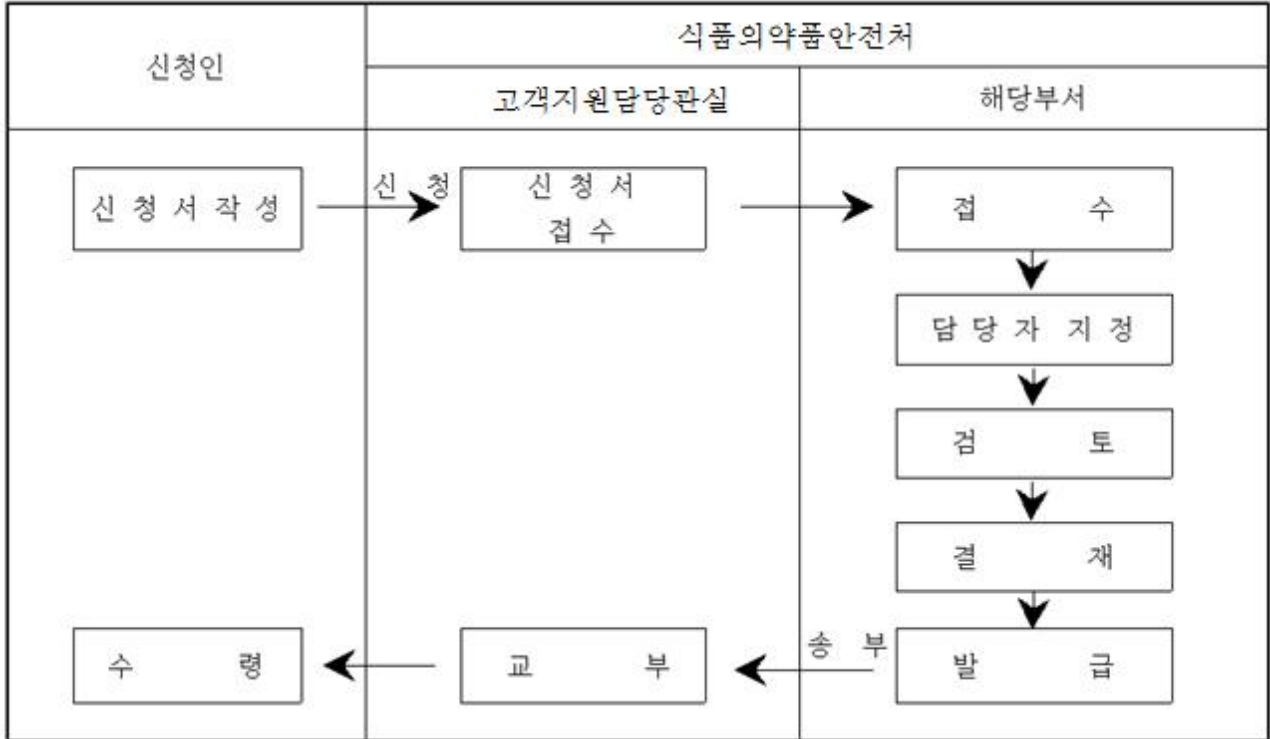
7.6. 영문증명서 발급대장 관리

민원사무담당자는 공문 사본 1 부 및 영문증명서 사본 1 부를 영문증명서 발급대장에 편철하여 보관한다.

7.7. 처리기한

의약품등 영문증명서 발급 업무의 처리기간은 3일이다.

7.8. 절차 흐름도



8. 시행(Effectiveness)

이 편람은 승인일인 2015년 4월부터 시행한다.

붙임 1. 신청서 양식

영문 증명 신청서



○ 신청인

[제조소의 명칭]

[업허가번호]

[제조소의 소재지]

[대표자]

○ 신청의 구분

[영문증명종류]

[총신청부수]

부 *총신청부수는 자동 계산됩니다

[신청사유]

○ 상세내용

[허가번호]	[품목명(영문)]	국가명	국가영문명	부수	[허가일자]

부 년 월 일

*항목을 추가하시려면 메뉴의 [입력]-[줄 추가] 기능을 사용하십시오.

*국가명은 importing country(requesting country) 즉, 증명서를 요청하는 국가를 말합니다.

○ 담당자

성 명:

이 메 일:

전화번호:

팩 스:

휴 대 폰:

붙임 2. 영문증명서 양식**붙임 2.1. 의약품 제조 및 판매증명서(CPP)****Certificate of a Pharmaceutical Product**

┌ No. of Certificate :

└ Exporting (certifying) country : Republic of Korea

└ Importing (requesting) country :

1. Applicant (=Product-license holder)

(This certificate shall not be issued to others than the product-license holder)

- Name :

- Address :

2. Name and dosage form of product

:

Product Name in Korean :

2.1. Number of product license and date of issue

:

2.2. Active ingredient(s) and amount(s) per unit dose

(For complete quantitative composition including excipients, see attached.)

2.3. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country ?

Yes () ⇒ fill out section A, omit section B.

No () ⇒ omit section A, fill out section B.

A.1. Is this product actually on the market in the exporting country ?

Yes() / No() / Unknown()

A.2. Is Summary Technical Basis of Approval appended ?

Yes() / No()

A.3. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the license ? : Yes() / No() / Not provided()

B.1. Why is marketing authorization lacking?

not required (just Applicant's option, even possible) ()

not requested (not reviewed for marketing) ()

under consideration ()

refused ()

B.2. Remarks (the reason not requesting registration) :

2.4. Status of product-license holder

a () manufactures the dosage form

b () consigns partially the manufacturing process to other company

- In case of "b", the manufacturer's

· Name :

· Address :

· Consigned process :

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? : YES/NO

※ Inspection of each dosage form is implemented by the administrative authority under the provision of the Pharmaceutical Affairs Act.

3.1. Periodicity of routine inspection(years) : years

3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? : YES/NO

3.3. Do the facilities and operations conform to the WHO-GMP? : YES/NO

※ Attached, if necessary : approved product information (O/X)

.....

Issued date :

Certified by _____

붙임 2.2. 원료의약품 제조 및 판매증명서(CPP)

Certificate of a Pharmaceutical Product

┌ No. of Certificate :

└ Exporting (certifying) country : Republic of Korea

└ Importing (requesting) country :

1. Applicant (=Product-license holder)

(This certificate shall not be issued to others than the product-license holder)

- Name :

- Address :

2. Name and dosage form of product

- Name:

[Product Name in Korean :]

- Dosage form: Not applicable(*Active Pharmaceutical Ingredient / Drug Substance*)

2.1. Number of product license and date of issue

:

2.2. Raw material(s) and amount(s)

(For complete quantitative composition, see attached.)

: Not applicable/ Attachment

2.3. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country ?

Yes () ⇒ fill out section A, omit section B.

No () ⇒ omit section A, fill out section B.

A.1. Is this product actually on the market in the exporting country ?

Yes() / No() / Unknown()

A.2. Is Summary Technical Basis of Approval appended ?

Yes() / No()

A.3. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the license ? : Yes() / No() / Not provided()

B.1. Why is marketing authorization lacking?

not required (just Applicant's option, even possible) ()

not requested (not reviewed for marketing) ()

under consideration ()

refused ()

B.2. Remarks (the reason not requesting registration) :

2.4. Status of product-license holder

a () manufactures the product

b () consigns partially the manufacturing process to other company

- In case of "b", the manufacturer's

· Name :

· Address :

· Consigned process :

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the product is produced? : YES/NO

※ Inspection of each product form is implemented by the administrative authority under the provision of the Pharmaceutical Affairs Act.

3.1. Periodicity of routine inspection(years) : years

3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?
: Not applicable

3.3. Do the facilities and operations conform to the WHO-GMP? : YES/NO

※ Attached, if necessary : approved product information (O/X)

.....

Issued date :

Certified by _____

붙임 2.3. 의약품(또는 의약외품) 판매증명서(FSC)

Certificate of Free Sales

- ┌ No. of Certificate :
- └ Exporting (certifying) country : Republic of Korea
- └ Importing (requesting) country :

The Ministry of Food and Drug Safety, certifies that the following firm is authorized to manufacture (*quasi*) drug under The Pharmaceutical Affairs Act, and the following product(s) is(are) permitted to be freely sold in domestic and(수출용의 경우, 동 문구 삭제) overseas markets.

- o Applicant (=Product-license holder)
(This certificate shall not be issued to others than the product-license holder)

- Name :
- Address :
- Registered No :

Name of product	Ingredient(s)	No. and date of product-license, comments

※ Attached, if necessary : approved product information (O/X)

Issued date :

Certified by _____

붙임 2.4. 수입의약품(또는 수입의약외품) 판매증명서(FSC)

Certificate of Free Sales

┌ No. of Certificate :

└ Exporting (certifying) country : Republic of Korea

└ Importing (requesting) country :

The Ministry of Food and Drug Safety certifies that following product(s) has(*have*) been approved to be imported and freely sold in the domestic market under the Pharmaceutical Affairs Act.

o Applicant (=Product-license holder)

(This certificate shall not be issued to others than the product-license holder)

- Name :

- Address :

Name of product	Ingredient(s)	No. and date of product-license, comments

※ Attached, if necessary : approved product information (O/X)

Issued date :

Certified by _____

붙임 2.5. 신고대상원료의약품 증명서(Certificate)**Certificate**

- ┌ No. of Certificate :
- └ Exporting (certifying) country : Republic of Korea
- └ Importing (requesting) country :

The Ministry of Food and Drug Safety certifies that following drug substance has been registered to be manufactured(*imported*) under the Pharmaceutical Affairs Act. Attached is the registration license that has been issued to the applicant of the drug substance.

- **Applicant**
 - (*Importer's*) Name:
- **Manufacturer**
 - Manufacturer's Name:
 - Manufacturer's Address:
- **The Generic Name of Drug Substance:**

Attachment

(the attached form #17 to the Enforcement Regulation on the Safety of Pharmaceuticals, etc)

Issued date :

Certified by _____

<input type="checkbox"/> Manufacture <input type="checkbox"/> Import Drug Substance Registration License		Registration No.	
Applicant	Name of Importer		Registration No.
	Address of Importer		Tel No.
	Name of Representative(e-mail)		Residence No.
Manufacturer	Name of Manufacturer		Manufacturing Country
	Address of Manufacturer		Tel No.
	Name of Manufacturer's Representative		
Classification No. (Final Product)		Route of administration (Final Product)	
Name	Generic Name		
	Chemical Name		CAS No.
Appearance	Physical Properties		
	Chemical Properties		
Data Requirements	Items		
	1. Data on the facilities as necessary for production and quality control under the provisions of paragraph 1 of Article 31 of the Act		
	2. Data on physicochemical properties and stability		
	3. Data on the manufacturing process, packaging, containers, cautions in handling, etc.		
	4. Data evidencing that production of each drug substance is in conformity with the Korea Good Manufacturing Practice(KGMP), Annex 1 of the Enforcement Regulation on the Safety of Pharmaceuticals, etc or anything equivalent there to or higher.		
	5. Data on batch analysis for drug substances, analytical procedures, the solvents used, etc.		
6. Sample drug substances as necessary for the quality test			
Storage Condition and Shelf Life			
Other Remark			
I hereby certify that the drug substance is registered or the registration is updated as above under the provisions of Article 31 and Article 42 of Pharmaceutical Affairs Act and Paragraph 2 of Article 13 of Enforcement Regulation on the Safety of Pharmaceuticals, etc of PAA.			

붙임 3. 영문증명서 발급 공문

식·의약품종합정보서비스

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원

수신자 회사명, 대표자 귀하 (우편번호, 주소)
(경유)

제목 의약품등 영문증명서 발급- 의약품 제조 및 판매증명서(CPP)[회사명, 제품명]

귀하께서 신청일자 자로 우리 처에 제출한 ‘제품명’의 의약품 영문증명
발급신청(접수번호: 접수번호)에 대해 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제14조의 규
정에 따라 붙임과 같이 의약품 제조 및 판매증명서(CPP)를 발급합니다.

붙임. 의약품 제조 및 판매증명서(CPP) 1부. 끝

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장



주무관

전결
연구관

시행
우
전화

접수

전송

/

/

/

붙임 4. 영문증명서 발급 예시: 의약품 제조 및 판매증명서(CPP)

1. 민원서류 검토 및 신청 영문증명서 수정

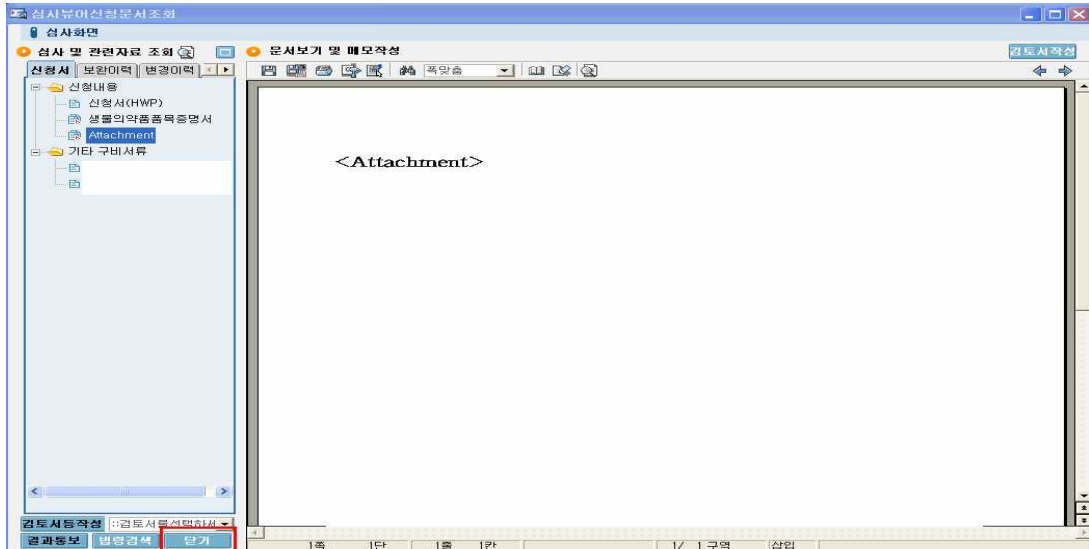
1.1. 의약품안전관리시스템의 「나의 민원」에서 해당 민원을 선택하여 의약품영문증명 신청화면을 활성화한 후 「문서보기」 탭을 선택한다.

1.2. 심사뷰어문서조회화면이 나타나면 「신청서」 탭을 선택하여 제출서류가 빠짐없이 제출되었는지 확인한다.

1.3. 「생물의약품품목증명서」를 선택하여 신청내용이 제출된 품목허가(신고)증 사본과 일치하는지 검토한다. 필요 시 수정하여 저장한다.

1.4. 증명 신청한 첨부서류가 있을 경우 「Attachment」를 선택하여 1.3.과 같이 수행

한다. 수정이 완료되면 「닫기」를 선택하여 심사뷰어문서조회화면 창을 닫는다.



2. 기안

민원사무담당자는 기안문을 작성하여 검토자의 검토 및 해당 부서장의 결재를 받는다. 해당 부서장이 위임한 경우 검토자가 전결할 수 있다.

3. 공문 및 영문증명서 출력

- 3.1. 「결재현황」에서 해당민원을 선택한 후 「민원상세」로 이동한다.
- 3.2. 「진행현황」에서 「기안문」을 선택하여 공문 2부를 출력한다.



- 3.3. 「민원신청 상세내역」의 「제품정보」 탭을 선택한다. 신청국가가 복수일 경우 국가별로 열이 정리되어 보여진다. 그 중 처음 국가를 선택하고 「제품관리」에서 신청부수를 확인 후 「영문증명」을 선택한다.

민원신청 상세내역

제품 목록

No	품목허가번호	품목명	품목명(영문)	허가일자	영문증명번호	국가코드	국가명
1						BZ	Belize
2						HN	Honduras

제품 관리

허가번호

품목명

품목명(영문)

허가일자

국가명

신청부수

3

영문증명

- 3.4. 출력화면에서 MFDS 워터마크 및 서명인의 직함·소속이 영문증명서에 포함되었는지 확인한 후 해당 신청 부수의 영문증명서 및 편철용 영문증명서 1 부를 출력한다.

ADIAA02P1(영문증명)

영문증명

MFDS 워터마크

Issued date :

Certified by

Director

Biopharmaceuticals & Herbal Medicine Evaluation Department

National Institute of Food and Drug Safety Evaluation

Ministry of Food and Drug Safety

서명인의 직함 및 소속

출력

- 3.5. 신청국가가 복수일 경우 3.4. ~ 3.5. 항을 동일하게 수행한다.

4. 압인 찍기 및 발송

- 4.1. 발급공문 1 부 및 해당 신청부수의 영문증명서를 클립으로 고정한다. 편철용 공문 1 부 및 편철용 영문증명서 1 부를 스테이플러로 묶는다.
- 4.2. 영문증명서 모든 쪽에 압인을 찍되 서명인의 서명 밑 위치로 통일한다. 압인은 운영지원과 서무계에 비치되어 있다.
- 4.3. 민원대장에 발송일자를 기입한 후 소비자담당관실에 발송한다. 소비자담당관실은 계인을 찍은 후 신청인에게 교부한다.

5. 영문증명서 발급대장 관리

공문 1 부 및 영문증명서 사본 1 부를 영문증명서 발급대장에 편철하여 보관한다.

< 이 력 표 >

연번	승인일	변 경 내 용	작성자(부서)	승인자
1	2014.7	평가원 MaPP 제정	오상연 (생물제제과)	손여원
2	2015.4	수출용 의약품의 의약품(의약외품)판매증명서 처리 내용 개정	오상연 (생물제제과)	손여원
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				