

안생품의 살생물물질 정보 현행화 관련 제출자료

2024.6.20. 화학물질안전원 유해성관리과 안생품 승인심사팀

※주성분 또는 보존제에 대한 정보 현행화 외의 변경승인 신청시에는 「안전확인대상생활화학제품 승인 등에 관한 규정(화학물질안전원고시)제6조를 참조

구 분		제조원 변경	제조원 미변경*
		제출 자료	제출 자료
공통자료		① 변경승인 신청서(동법 시행규칙 [별지 제5호의2서식]) ② 변경사유서(社별 공문 양식으로 작성) ③ 승인통지서 사본	
주성분 등	승인된 살생물물질의 경우	① 살생물물질 승인통지서 사본 또는 살생물 물질 승인 받은 사실이 확인되는 공문* * 살생물물질 승인번호와 주성분 제조원 소재지 명시 必 ② 주성분 시험성적서(COA) ③ 주성분 공급증명서 (원료제조원→원료공급원→제품제조원) 혹은 수입신고필증 ④ 제품 시험성적서(COA)* *제품의 기준 및 시험방법에 부합하는 자료 3로트 3반복 시험결과와 시험기초자료 일체 포함 **로트당 3회의 시료를 각각 채취하여 분석한 측정치 ⑤ 신청사항에 부합하는 [함유물질 및 그 분량] 자료 ⑥신청사항에 부합하는 [제조방법] 자료 ⑦신청사항에 부합하는 [제조원] 자료	- 살생물물질 승인통지서 사본 또는 살생물 물질 승인 받은 사실이 확인되는 공문* * 살생물물질 승인번호와 주성분 제조원 소재지 명시 必
	미승인된 살생물물질의 경우	① 기존살생물물질 접수번호 자료 ② 주성분 시험성적서(COA) ③ 주성분 공급증명서 (원료제조원→원료공급원→제품제조원) 혹은 수입신고필증 ④ 제품 시험성적서(COA)* *제품의 기준 및 시험방법에 부합하는 자료 3로트 3반복 시험결과와 시험기초자료 일체 포함 **로트당 3회의 시료를 각각 채취하여 분석한 측정치 ⑤ 신청사항에 부합하는 [함유물질 및 그 분량] 자료 ⑥신청사항에 부합하는 [제조방법] 자료 ⑦신청사항에 부합하는 [제조원] 자료	- 기존살생물물질 접수번호 자료

*심사자 확인시 기승인자료와 다른 것이 확인되는 경우, 제조원 변경에 따른 제출자료를 요구할 수 있음

※ 수정보완요청은 최대 2차까지 진행(1차 수정보완시 자료제출 기한은 2회 연장가능, 2차 수정보완시에는 연장 불가)