

부적격 제대혈 및 제대혈제제 공급승인 요청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	7일
제대혈은행 (공급기관)	허가번호	개설일	
	명칭	[] 제대혈은행	
	소재지	전화번호	
공급받는 기관	명칭		
	소재지	전화번호	
	대표자		
	담당자	연락처	
공급 목적	[] 질병의 진단, 예방 및 치료를 위한 의학적·약학적 연구		
	[] 줄기세포의 특성 또는 분화에 관한 기초연구		
	[] 「약사법」 제31조에 따른 의약품 제조의 원료·보조제로 사용		
	[] 「약사법」 제34조에 따른 임상시험		
	[] 제대혈의 품질관리, 제대혈 검사 및 제대혈 관리의 적절성 평가를 위한 검체로 사용		
제대혈 공급량 (단위: Unit)			
「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제27조제2항 및 같은 법 시행령 제17조제4항에 따라 위와 같이 요청합니다.			
년 월 일			
○○○ 제대혈은행의 장 (직인)			
제대혈정보센터의 장 귀하			

첨부서류	1. 연구계획서에 대한 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회의 심사결과서 사본 1부(질병의 진단, 예방 및 치료를 위한 의학적·약학적 연구 목적 또는 줄기세포의 특성 또는 분화에 관한 기초연구 목적인 경우에만 제출합니다) 2. 제조업허가증 사본 1부(의약품 제조의 원료·보조제로 사용하기 위한 목적인 경우에만 제출합니다) 3. 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인서 사본 1부(임상시험을 위한 목적인 경우에만 제출합니다)				수수료 없 음			
처리 절차								
요청서 작성	→	접 수	→	검 토	→	결 재	→	승인 여부 통보
요청인		제대혈정보센터		제대혈정보센터		제대혈정보센터		제대혈정보센터