

디지털융합의약품 제조업허가 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	25일
------	-----	-----	------	-----

신청인 (대표자)	성명(한글)
	법인등록번호 또는 주민등록번호
제조업소	명칭(상호)
	소재지

「디지털의료제품법」 제29조제1항 및 같은 법 시행규칙 제37조제1항에 따라 위와 같이 디지털융합의약품 제조업의 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

신청인 제출서류	1. 「디지털의료제품법」 제29조제5항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것 2. 「디지털의료제품법」 제29조제5항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것 3. 「약사법」 제36조에 따른 제조 업무를 관리하는 자의 자격을 확인할 수 있는 서류 4. 「약사법」 제37조의3에 따른 시판 후 안전관리업무를 실시하는 자의 자격을 확인할 수 있는 서류 5. 「디지털의료제품법 시행령」 제3조제1항 및 제2항에 따른 시설 기준에 적합함을 증명하는 서류	수수료 식품의약품안전청장이 정하여 고시한 금액
담당 공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다) 2. 약사 면허증(제조관리자 또는 안전관리책임자가 약사인 경우만 해당합니다)	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

제조관리자 (서명 또는 인)

처리절차

신청서 작성	→	접 수	→	검토(필요시 현장조사)	→	기안결재	→	허가증 작성	→	발 급
-----------	---	-----	---	-----------------	---	------	---	--------	---	-----

신청인

처리기관: 지방식품의약품안전청