

해외제조소

등록신청서

변경등록 신청서

변경신고서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 적지 아니하며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일시	처리기간	30일
등록코드(※변경등록 또는 변경신고의 경우에만 기재합니다)			

신청인 (신고인)	성명(대표자)	생년월일		사업자등록번호(법인등록번호)	
	영업소 명칭			영업소 소재지	
	전화	팩스		전자우편	
	수입업 신고번호				
	업무담당자 성명			업무담당자 연락처	
해외 제조소	명칭			관리자 성명	
	소재지				
	전화	팩스		전자우편	
수입품목 정보	제품명			품목허가(품목신고)번호	
	의약품등 종류	[] 완제의약품 [] 생물학적제제등 [] 원료의약품 [] 의약외품			
	제형				
변경사항 (변경등록 또는 변경 신고인 경우만 기재)	종전 내용		변경 내용		변경 사유

해외제조소의 관리자가 위의 등록[] 변경등록[] 변경신고[] 사항을 확인했습니다.

「디지털의료제품법」 제30조제7항·제8항 및 같은 법 시행규칙 제45조제2항·제4항에 따라 위와 같이
해외제조소 등록 신청[] 변경등록 신청[] 변경신고[] 합니다.

년 월 일

신청인(신고인) (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	등록	해 외제 조소의 인력·시설·제조·품질관리에 관한 요약 자료	수수료
	변경등록 (변경신고)	변경사항을 증명하는 서류	식품의약품안전처장이 정하여 고시한 금액

처리절차								
등록 신청	➔	접수	➔	검토	➔	승인	➔	등록 통보
신청인(신고인)			처리기관: 식품의약품안전처					