

의약품등 임상시험실시기관 지정(변경지정) 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	발급일	처리기간	가. 지정: 90일 (의료기기 임상시험기관이 신청하여 실태조사를 생략하는 경우에는 14일) 나. 변경지정: 90일(소재지), 14일(그 밖의 사항)
신청인	기관의 명칭			
	기관의 소재지			
	의료기관장 또는 의료기관 개설자			
상세내용	의료기기 임상시험기관 지정여부	[] 지정 [] 미지정		
	의료기관 구분	종별		구분
		[] 종합병원 [] 병원 [] 치과병원 [] 한방병원		[] 대학부속병원 [] 국립병원 [] 기타()
	진료과목			
	요양기관지정 구분	[] 1차 의료급여기관 [] 2차 의료급여기관 [] 3차 의료급여기관		
	임상시험심사위원회 구분	[] 자체 [] 위탁(기관의 명칭:)		
	병상 수			
	의사 수	전문의 명	전공의 인턴 명	레지던트 명
	수련 구분	[] 인턴 [] 레지던트 [] 인턴+레지던트 [] 기 타		
	변경 내용	지정받은 사항		변경하려는 사항

「약사법」 제34조의2제1항·제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제34조제2항(제6항)에 따라 위와 같이 의약품등 임상시험실시기관 지정(변경지정)을 신청합니다.

신청인(의료기관장 또는 의료기관 개설자):
담당자 성명:
담당자 전화번호:

년 월 일
(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출 서류	지정	1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제34조제1항제1호 각 목의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류 2. 인력, 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 자료 3. 임상시험실시에 필요한 표준작업지침서 4. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 의약품 임상시험 관리기준에 따른 임상시험 심사위원회 운영에 관한 규정 및 그 구성에 관한 서류. 다만, 법 제34조의2제3항제5호 단서에 따라 위탁하여 심사하려는 경우에는 위탁계약서를 첨부해야 합니다.	수수료 식품의약품안전 처장이 정하여 고시한 금액
	변경 지정	1. 의약품등 임상시험실시기관 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류	
담당 공무원 확인 사항	1. 법인 등기사항증명서 2. 「의료법 시행규칙」 제27조제3항에 따른 의료기관 개설허가증		

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 의료기관 개설허가증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

의료기관장 또는 의료기관 개설자 (서명 또는 인)

처리 절차



신청인

식품의약품안전처

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]