

비임상시험실시기관 지정(변경지정) 신청서

※ [] 에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	발급일	처리기간	가. 지정: 90일 나. 변경지정 1) 소재지: 90일 2) 시험분야·시험항목: 60일 3) 그 밖의 사항: 14일
신청인	대표자		운영책임자	
	기관의 명칭		소재지	
시험의 분야	시험분야	[] 독성시험 [] 변이원성시험 [] 분석시험 [] 그 밖의 시험		
	시험항목			
변경 내용	지정받은 사항		변경하려는 사항	

「약사법」 제34조의3제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제37조제2항(제6항)에 따라 비임상시험실시기관 지정(변경지정)을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출 서류	지정	1. 인력 현황에 관한 서류(자격 및 경력을 증명하는 서류를 포함합니다) 2. 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 서류 3. 비임상시험을 실시할 능력이 있음을 증명하기 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 비임상시험을 수행하였음을 증명하는 서류	수수료 식품의약품 안전처장이 고시한 금액
	변경 지정	1. 비임상시험실시기관 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류	
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서		

