

제조업자 등 지위 승계 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √표를 하며, *에는 의약품등의 제조업 또는 위탁제조판매업의 경우 주민등록번호를 적습니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	7일
------	-----	-----	------	----

승계를 하는 사람	성명	주민등록번호* 또는 생년월일		
	주소	(전화번호)		

승계를 받는 사람	성명	주민등록번호* 또는 생년월일		
	주소	(전화번호)		

제 조 업 자 등	명칭 (상호)	승 계 전	승 계 후
	영업의 종류	[] 의약품 제조업 [] 의약품 제조업 [] 위탁제조판매업 [] 품목허가(신고) [] 임상시험실시기관 [] 임상시험검체분석기관 [] 비임상시험실시기관 [] 품질검사기관 [] 임상시험계획의 승인을 받은 자	
	소재지		
	의약품등 제품명	승 계 전	승 계 후

승 계 사 유	[] 양도·양수 [] 상속 [] 합병 [] 기타()
---------	-----------------------------------

「약사법」 제89조제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제103조제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청 귀하

신고인 제출서류	1. 신고증, 허가증, 지정서 또는 임상시험계획 승인서 1부(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외합니다) 2. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양도의 경우만 해당합니다) 3. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당합니다) 5. 그 밖에 해당 사유별로 제조업자 등의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류 6. 지위를 승계한 사람이 「약사법」 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서(「약사법」 제89조제1항에 따른 제조업자등의 지위 승계만 해당합니다)	수수료 식품의약품안전처장이 고시한 금액
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서	

처리 절차

신고서 작성	→	접수	→	검토	→	결재	→	통지
--------	---	----	---	----	---	----	---	----

신고인

식품의약품안전처·지방식품의약품안전청

행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「약사법」 제71조, 제72조, 제74조부터 제76조까지, 제76조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조, 별표 8에 따라 행정처분을 받았다는 사실 및 행정제재처분의 절차가 진행 중인 사실(최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실)을 양수인에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	약사법령 위반내용	진행 중인 내용

- 1) 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 표의 처분받은 날란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.
- 2) 양도·양수허가 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인하여야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고 위반을 보완하게 하여야 합니다.
2. 양수인은 위 행정처분에서 지정된 기간 내에 처분 내용대로 이행하지 않거나, 행정처분을 받은 위반사항이 다시 적발되었을 때에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 및 별표 8에 따라 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계되어 가중 처분된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인

성명
주소

(서명 또는 인)

양수인

성명
주소

(서명 또는 인)