

세포처리시설 허가 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일시	처리기간	60일
------	------	------	-----

신청인 (대표자)	명칭(상호)	소재지 및 전화번호
	대표자 성명	주민등록번호(법인은 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)

취급 인체세포등	[] 세포	[]자가(세포 종류 기재)	유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포 해당 여부
		[]동종(세포 종류 기재)	
	[] 조직	[]이종(채취동물 및 세포 종류 기재)	[] 해당 [] 비해당
		[]자가(조직 종류 기재)	유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포로 이루어진 조직 해당 여부
		[]동종(조직 종류 기재)	
	[] 장기	[]이종(채취동물 및 조직 종류 기재)	[] 해당 [] 비해당
		[]이종(채취동물 및 장기 종류 기재)	

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조제1항 전단 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제5조제1항에 따라 위와 같이 세포처리시설의 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	뒤쪽을 참조하십시오.	수수료
		「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액

신청인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인사항
1. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조제1항 전단에 따른 세포처리업무에 관한 사업계획서 2. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류 3. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제17조제1항 각 호의 기준에 적합함을 증명하는 서류 4. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제17조에 따라 세포처리업무를 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본	1. 의료기관 개설허가증 또는 신고증명서(의료기관 개설자만 해당합니다) 2. 법인 등기사항증명서(법인만 해당합니다)

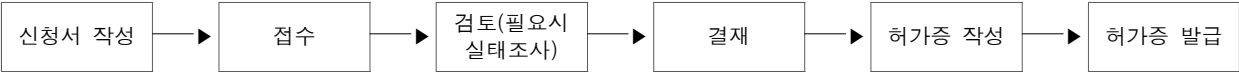
행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 위의 의료기관 개설허가증 또는 신고증명서를 확인하는 것에 동의합니다.

* 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 해당 서류를 제출해야 합니다.

신청인(대표자) (서명 또는 인)

처리절차



신청인

지방식품의약품안전청