

세포처리시설 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호		접수일시		처리기간 60일	
신고인 (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)			
		[]이종(채취동물 및 세포 종류 기재)		[] 해당 [] 비해당	
	[] 조직	[]자가(조직 종류 기재)		유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포로 이루어진 조직 해당 여부	
		[]동종(조직 종류 기재)			
		[]이종(채취동물 및 조직 종류 기재)		[] 해당 [] 비해당	
[] 장기		[]이종(채취동물 및 장기 종류 기재)			

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조제3항, 같은 법 시행령 제17조제4항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제5조제5항에 따라 위와 같이 세포처리 시설로 신고합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신고인(대표자) 성명

담당자 성명 및 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	수수료
1. 다음 각 목의 구분에 따른 서류 가. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제1항에 해당하는 경우: 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제1항에 따른 인체세포등 관리업의 허가를 받았음을 증명하는 서류 나. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제2항제1호에 해당하는 경우: 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제1항에 따른 첨단바이오의약품의 제조업허가를 받았음을 증명하는 서류 다. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제2항제2호에 해당하는 경우: 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제11조제1항에 따른 제대혈은행 허가를 받았음을 증명하는 서류 2. 세포처리업무를 위한 사업계획서 3. 세포처리업무를 위한 시설·인력·장비 현황(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제2항 각호에 해당하는 자만 제출합니다)	「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]