

첨단바이오의약품

[]

제조업 변경허가 신청서

[]

위탁제조판매업 변경신고서

[]

제조판매품목허가 변경허가 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간	1. 제조업 변경: 15일 2. 위탁제조판매업 변경: 25일 3. 품목허가의 변경 가. 안전성 및 유효성에 관한 자료 검토 필요 품목: 65일 나. 제조 및 품질관리기준과 시험방법에 관한 자료 검토 필요 품목: 50일 다. 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료 검토 필요 품목: 90일 라. 가목부터 라목까지에 해당하지 않는 품목: 20일
------	-----	------	--

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

구분	[] 제조업	[] 위탁제조판매업	[] 품목허가	허가(신고)번호
----	---------	-------------	----------	----------

변경 항목	허가(신고) 사항	변경 사항	변경 사유

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제7항 전단 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제15조에 따라 위와 같이 첨단바이오의약품 제조업(위탁제조판매업, 품목허가)의 변경을 신청(신고)합니다.

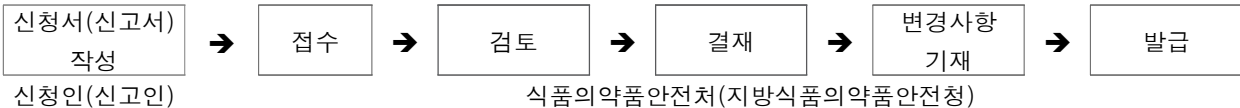
년 월 일
(서명 또는 인)

신청인(신고인) 성명
담당자 성명 및 전화번호

식품의약품안전처장(지방식품의약품안전청장) 귀하

첨부서류	1. 허가증 또는 신고증 원본(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 변경을 증명하는 서류 3. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제2항 각 호의 서류(품목허가의 변경만 해당합니다)	수수료
		「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액

처리절차



「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제54조에 따른 지위승계로 그 변경허가를 신청하는 경우만 해당합니다.

행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제42조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 3 등에 따라 행정처분을 받았다는 사실, 행정처분의 절차가 진행 중이라는 사실 또는 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없다는 사실을 양수인에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정처분 절차 진행사항

적발일	위반내용	진행 중인 내용

※ 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 가목 표의 처분받은 날 란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.

※ 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인해야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고, 가목 및 나목의 내용을 보완하도록 해야 합니다.

2. 양수인은 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

양도인

성명

주소

양수인

성명

주소

년

월

일

(서명 또는 인)

(서명 또는 인)