

제조업 허가증 갱신 신청서

위탁제조판매업 신고증 갱신 신청서

수입업 신고증 갱신 신청서

첨단바이오의약품

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호		접수일		처리기간	25일
신청인 (대표자)	명칭(상호)	소재지 및 전화번호			
	대표자 성명	주민등록번호(법인은 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)			
구분	[] 제조업 허가증 [] 위탁제조판매업 신고증 [] 수입업 신고증				

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제8항·제27조제5항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제16조제1항·제25조제1항에 따라 위와 같이 첨단바이오의약품 제조업 허가증(위탁제조판매업 신고증, 수입업 신고증)의 갱신을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명

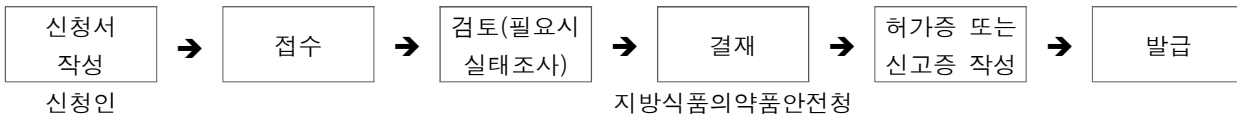
(서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 제조업 허가증 또는 위탁제조판매업 신고증 갱신의 경우 가. 첨단바이오의약품의 제조업 허가증 또는 위탁제조판매업 신고증 원본(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 나. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제26조제1항에 따른 시설 기준에 적합함을 증명하는 서류(제조업자만 해당합니다.) 다. 이전 유효기간 동안 첨단바이오의약품의 제조 또는 위탁제조 실적에 관한 서류 라. 이전 유효기간 동안 관계 법령의 위반 여부에 관한 서류	수수료
	2. 수입업 신고증 갱신의 경우 가. 첨단바이오의약품의 수입업 신고증 원본(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 나. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제27조제1항에 따른 시설 기준에 적합함을 증명하는 서류 다. 이전 유효기간 동안 첨단바이오의약품의 수입 실적에 관한 서류 라. 이전 유효기간 동안 관계 법령의 위반 여부에 관한 서류	「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액

처리절차



210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]