■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제18호서식] <개정 2025. 6. 10.>

첨단바이오의약품 [ ] 제조관리자 신고서 [ ] 수입관리자 신고서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간 7일

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

제조소 (영업소)	명 칭	업 허가번호(신고번호)
	소재지	

구분	[ ] 제조관리자 [ ] 수입관리자	

제조(수입) 관리자	성 명	주민등록번호
	주 소	
	면허(승인)번호	면허(자격)의 종류

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제24조제2항·제27조제5항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제18조제1항·제25조제2항에 따라 위와 같이 제조(수입)관리자를 신고합니다.

년 월 일

신고인(대표자) 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

신고인 제출서류	1. 첨단바이오의약품 제조업 허가증(수입업 신고증) 원본(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 제조(수입)관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액
담당공무원 확인사항	약사 면허증[제조(수입)관리자가 약사인 경우만 해당합니다]	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 약사 면허증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 해당 서류를 제출해야 합니다.

제조(수입)관리자 (서명 또는 인)

처리절차

신고서 작성	→	접수	→	검토	→	허가증(신고증) 뒷면 기재	→	발급
신고인				지방식품의약품안전청				

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]