

해외제조소 등록신청서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 적지 아니하며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일시	처리기간	30일
------	------	------	-----

신청인	성명(대표자)	생년월일	수입업 신고번호
	영업소의 명칭 및 소재지		연락처
	업무담당자 성명 및 연락처		

해외 제조소	명칭	관리자 성명	
	소재지		
	전화	팩스	전자우편

수입품목 정보	제품명		품목허가번호	
	의약품의 구분	[] 완제의약품 [] 원료의약품		
	제 형			
	제제의 종류	[] 세포치료제 [] 유전자치료제 [] 조직공학제제 [] 첨단바이오융복합제제 [] 이종이식제제 [] 이종이식융복합제제		

[] 해외제조소의 관리자가 위의 등록사항을 확인했습니다.

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조제7항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제26조제1항에 따라 위와 같이 해외제조소 등록을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	해외제조소의 인력·시설·제조 및 품질관리에 관한 요약 자료	수수료
		「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액

처리절차



신청인

식품의약품안전처