

인체세포등 관리업 허가 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일시	처리기간	60일
신청인 (대표자)	명칭(상호)	소재지 및 전화번호	
	대표자 성명	주민등록번호(법인은 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)	
취급 인체세포등	[] 세포	[]자가(세포 종류 기재) []동종(세포 종류 기재) []이종(채취동물 및 세포 종류 기재)	유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포 해당 여부 [] 해당 [] 비해당
	[] 조직	[]자가(조직 종류 기재) []동종(조직 종류 기재) []이종(채취동물 및 조직 종류 기재)	유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포로 이루어진 조직 해당 여부 [] 해당 [] 비해당
	[] 장기	[]이종(채취동물 및 장기 종류 기재)	
	수입 여부	[] 해당 [] 비해당	

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제1항 전단 및 「첨단바이
오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제27조제1항에 따라 위와 같이 인체세포등 관리업의 허가를
신청합니다.

신청인(대표자) 성명

담당자 성명 및 전화번호

년 월 일

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	뒤쪽을 참조하십시오.	수수료
		「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액

신청인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인사항
1. 인체세포등 관리업무에 관한 사업계획서 2. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제28조제1항 각 호의 기준에 적합함을 증명하는 서류 3. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제5항에 따라 인체세포등 관리업무를 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본 4. 인체세포등을 수입하는 경우에는 다음 각 목의 서류 가. 수출국 제조원의 명칭·소재지·업무범위 등을 확인할 수 있는 서류 나. 수출국 제조원이 법령에 따라 인체세포등을 채취·처리·검사·보관·공급할 수 있는 정당한 권한을 가진 기관임을 증명하는 서류(수출국 정부 또는 수출국의 정당한 권한이 있는 공공기관에서 발행한 서류만 해당합니다)	법인 등기사항증명서(법인만 해당합니다)

