

인체세포등 관리업 변경허가 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간	변경허가: 30일
------	-----	------	-----------

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

변경항목	[] 명칭	[] 소재지	[] 대표자
	[] 취급 인체세포등	[] 수입 인체세포등 정보	

변경 내용

변경 항목	허가 사항	변경 사항	변경 사유

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제1항 후단 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제28조제1항에 따라 위와 같이 인체세포등 관리업의 변경허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명

(서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 인체세포등 관리업 허가증 원본(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 변경 내용을 증명하는 서류	수수료
		「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액

처리절차

신청서 작성	→	접수	→	검토(필요시 실태조사)	→	결재	→	변경사항 기재	→	허가증 발급
--------	---	----	---	-----------------	---	----	---	---------	---	--------

신청인

지방식품의약품안전청

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제54조제1항에 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 2에 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.

년 월 일

양도인

성명

주소

(서명 또는 인)

양수인

성명

주소

(서명 또는 인)