

[별지 제1호서식] <개정 2019. 9. 27.>

혈액원 개설		☐ 허가신청서		처리기간
		☐ 허가사항 변경신청서		20일
신청인 (개설자)	명 칭			
	소재지	(전화:)		
	사업자등록번호 또는 법인등록번호			
	개설자	성 명:	(생년월일)	
혈액원	명 칭			
	소재지	(전화:)		
	혈액원장	성 명:	(생년월일)	
제조관리자	성 명			
	생년월일		의사면허번호	
변경사항	변 경 전			
	변 경 후			
개설 예정일				
「혈액관리법」 제6조제3항과 같은 법 시행규칙 제5조의3제1항 또는 제5항에 따라 위와 같이 신청합니다.				
년 월				
일				
신청인 (서명 또는 인)				
보건복지부장관 귀하				
※ 구비 서류				수수료
				없 음
1. 허가신청의 경우				
가. 의료기관개설신고확인증 또는 의료기관개설허가증 사본 1부(의료기관인 경우에 한합니다)				
나. 혈액제제제조관리자의 의사면허증 사본 1부(「혈액관리법」 제17조의3에 따라 혈액제제를 자체에서 소비할 목적으로 공급하는 혈액원을 제외합니다)				
다. 혈액원으로 사용하고자 하는 건물의 평면도와 구조설명서				
라. 혈액원의 시설·장비 및 인력현황을 기재한 서류 1부				
마. 혈액사업계획서 1부				
바. 제조 또는 공급하고자 하는 혈액제제 품목 현황을 기재한 서류 1부				
사. 업무지침서 1부				
2. 허가사항 변경신청의 경우				
변경내용을 증명하는 서류. 이 경우 혈액원 부속 채혈시설을 새로 설치하거나 추가할 때에는 다음의 서류를 제출합니다.				
1) 혈액원 부속 채혈시설로 사용되는 건물의 평면도 및 구조설명서 각 1부				
2) 혈액원 부속 채혈시설의 시설·장비 및 인력 현황을 기재한 서류 1부				
3) 혈액원 부속 채혈시설 운영계획서 1부				

210mm × 297mm(일반용지 60g/㎡(재활용품))