

체외진단의료기기 제조(수입)업 변경허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일시	처리기간 (품질책임자 변경: 7일)	15일
신청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)	
	주소		
제 조 소 (수입업소)	명칭	전화번호	
	소재지		
구분	[] 제조업 [] 수입업	업 허가번호	
변경내용	허가 사항	변경 사항	변경 사유

「체외진단의료기기법」 제10조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제24조·제28조에 따라 위와 같이 체외진단의료기기 제조(수입)업의 변경허가를 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인(대표자) 성명
담당자 성명
담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 제조소의 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정합니다) 및 제10조에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 서류 2. 대표자 변경의 경우에는 그 변경을 증명하는 서류 3. 품질책임자 변경의 경우에는 품질책임자에 대한 다음 각 목의 서류 가. 제12조제1항에 따른 자격을 확인할 수 있는 서류. 다만, 「의료기기법」 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 통해 품질책임자 자격이 확인된 경우에는 그 제출을 면제합니다. 나. 근로계약서 등 근무 여부를 확인할 수 있는 서류	수수료	
		전자민원	방문·우편 민원
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다) 또는 사업자등록증명	1. 제조업·수입업 변경 허가 신청 가. 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가: 45,000원 나. 대표자 변경(양도·양수·상속): 81,000원 다. 품질책임자 변경: 27,000원	1. 제조업·수입업 변경 허가 신청 가. 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가: 50,000원 나. 대표자 변경(양도·양수·상속): 90,000원 다. 품질책임자 변경: 30,000원

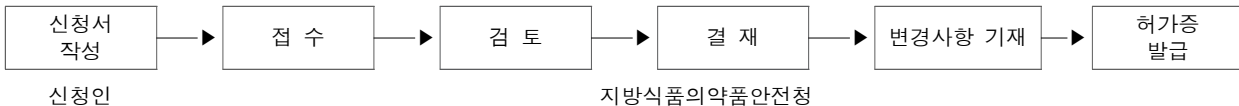
행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 위의 담당 공무원 확인 사항 중 사업자등록증명을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 그 서류를 제출해야 합니다.

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

처리절차



행정처분 등의 내용 고지 확인서

1. 양도인(합병의 경우에는 합병 전 법인을 말합니다. 이하 같습니다)은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「채외진단의료기기법」 제18조 및 같은 법 시행규칙 별표 1에 따라 행정처분을 받았다는 사실, 행정처분의 절차가 진행 중이라는 사실 또는 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없다는 사실을 양수인(합병의 경우에는 존속하는 법인을 말합니다. 이하 같습니다)에게 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
양수인 성명
주소

(서명 또는 인)

(서명 또는 인)