■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제37호서식] <개정 2018. 10. 25.>

임상시험검체분석기관 지정(변경지정) 신청서

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	발급일	처리기간 가. 지정: 90일 나. 변경지정 1) 기관의 종류·소재지: 70일 2) 그 밖의 사항: 7일

신청인	기관의 명칭
	기관의 소재지
	대표자
구 분	[ ] 두 제제 간 약물동태 지표분석 [ ] 그 밖의 분석

변경 내용	지정받은 사항	변경하려는 사항	사유

「약사법」 제34조의2제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제35조제2항(제6항)에 따라 위와 같이 임상시험검체분석기관 지정(변경지정)을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자): (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출 서류	지정	1. 인력 현황에 관한 자료(자격 및 경력을 증명하는 서류를 포함합니다) 2. 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 자료(도면을 포함합니다) 3. 임상시험검체분석을 실시할 능력이 있음을 증명하기 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료(두 제제 간 약물동태(藥物動態) 지표를 분석하기 위하여 지정받으려는 경우만 해당합니다) 4. 임상시험검체분석 실시에 필요한 표준작업지침서	수수료 식품의약품 안전처장이 정하여 고시한 금액
	변경 지정	1. 임상시험검체분석기관 지정서 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류	
담당 공무원 확인사항		법인 등기사항증명서	

처리 절차

신청서	➔	접 수	➔	검 토 (필요시 현장 조사)	➔	결 재	➔	지정서	➔	발 급
신청인				식품의약품안전처						

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]