

# 의약품 제조업 [ ]허가 [ ]시설 조건부 허가 신청서

| 접수번호    | 접수일                             | 발급일          | 처리기간            | 25일 |
|---------|---------------------------------|--------------|-----------------|-----|
| 신청인     | 제 조 소 의 명 칭 (법인일 경우 법인 등록번호 : ) |              |                 |     |
|         | 제 조 소 의 소재지                     |              |                 |     |
|         | 성명                              | 한자           | 주민등록번호(외국인등록번호) |     |
|         | 등록기준지                           |              |                 |     |
|         | 주소                              |              |                 |     |
| 제 조 관리자 | 성명                              | 면허번호         |                 |     |
|         | 주민등록번호                          | 면허 또는 자격의 종류 |                 |     |
|         | 주소                              |              |                 |     |
| 품목명     |                                 |              |                 |     |
| 겸업 여부   |                                 |              |                 |     |

「약사법」 제31조제1항 또는 제35조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제2조제1항 또는 제39조제1항에 따라 위와 같이 의약품 제조업의 허가 또는 시설 조건부 허가를 신청합니다.

신청인  
담당자 성명  
담당자 전화번호

년 월 일  
(서명 또는 인)

## 지방식품의약품안전청장 귀하

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                          |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 신청인<br>제출서류   | (제조업 허가 신청)<br>1. 「약사법」 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서<br>2. 「약사법」 제36조에 따른 제조관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제42조제3항에 따른 제조관리자 승인서                                                                                                                | 수수료<br><br>식품의약품안전<br>처장이 정하여 고<br>시한 금액 |
|               | (제조업 시설 조건부 허가 신청)<br>1. 「약사법」 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서<br>2. 건물을 신축하는 경우에는 대지의 소유권 또는 사용권을 확인할 수 있는 서류(토지 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다)<br>3. 기존 건물을 사용하는 경우에는 건축물의 소유권 또는 사용권을 확인할 수 있는 서류(건물 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다) |                                          |
| 담당공무원<br>확인사항 | 1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)<br>2. 약사 면허증(제조관리자가 약사인 경우만 해당합니다)<br>3. 토지 등기사항증명서(제조업 시설 조건부 허가 신청의 경우만 해당합니다)<br>4. 건물 등기사항증명서(제조업 시설 조건부 허가 신청의 경우만 해당합니다)                                                                                                                                                                                   |                                          |

## 행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증을 확인하는 것에 동의합니다. \* 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

제조관리자 (서명 또는 인)

## 처리절차



신청인

지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]