

첨단바이오의약품

[] 수입업 변경신고서

[] 수입품목허가 변경신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	1. 수입업 변경: 25일 2. 품목허가의 변경 가. 안전성 및 유효성에 관한 자료 검토 필요 품목: 65일 나. 제조 및 품질관리기준과 시험방법에 관한 자료 검토 필요 품목: 50일 다. 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료 검토 필요 품목: 90일 라. 가목부터 라목까지에 해당하지 않는 품목: 20일
------	-----	------	--

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

구분	[] 수입업	[] 품목허가	허가(신고)번호
----	---------	----------	----------

변경 항목	허가(신고) 사항	변경 사항	변경 사유

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조제1항 후단 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제22조제4항·제24조제5항에 따라 위와 같이 첨단바이오의약품 수입업(수입품목허가)의 변경을 신고(신청)합니다.

신고인(신청인) 성명
담당자 성명 및 전화번호

년 월 일
(서명 또는 인)

식품의약품안전처장(지방식품의약품안전청장) 귀하

첨부서류	1. 수입업신고의 변경신고 가. 첨단바이오의약품 수입업 신고증 원본(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 나. 변경사유서 및 그 변경을 증명하는 서류	수수료
	2. 수입품목허가의 변경허가 가. 수입품목허가증 원본(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 나. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제2항 각 호의 서류(변경사항과 관련된 경우만 해당합니다)	「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액

처리절차

