

디지털의료기기 제조(수입)업 허가사항 변경허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	처리기간 15일 (품질책임자 변경: 7일)
------	-----	-----	-------------------------------

신청인 (대표자)	성명	생년월일
	주소	

제조(수입) 업소	명칭(상호)	전화번호
	소재지	

영업의 구분	[] 제조업 [] 수입업	업허가 번호
-----------	-----------------	--------

변경내용	항목	허가 사항	변경 사항	사유

「디지털의료제품법」 제11조·제12조제4항 및 같은 법 시행규칙 제23조제3항·제28조제3항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 제조(수입)허가사항의 변경허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

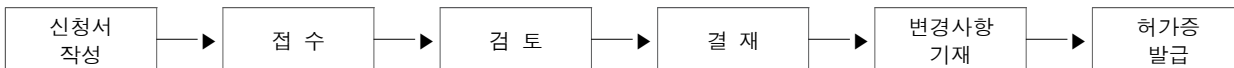
담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	변경을 증명하는 서류	수수료	
		전자민원	방문·우편민원
		1. 대표자 변경: 81,000원	1. 대표자 변경: 90,000원
		2. 소재지 변경: 45,000원	2. 소재지 변경: 50,000원
		3. 그 밖의 경우: 27,000원	3. 그 밖의 경우: 30,000원

처리절차



신청인

처리기관: 지방식품의약품안전청

행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「디지털의료제품법」 제50조, 같은 법 시행규칙 제56조 및 별표 15에 따라 행정처분을 받았다는 사실 및 행정제재처분의 절차가 진행 중인 사실(최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실)을 양수인에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	디지털의료제품법령 위반내용	진행 중인 내용

1) 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 표의 처분받은 날란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.

2) 양도·양수허가 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인하여야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고 위 칸을 보완하게 해야 합니다.

2. 양수인은 위 행정처분에서 지정된 기간 내에 처분 내용대로 이행하지 않거나, 행정처분을 받은 위반사항이 다시 적발되었을 때에는 「디지털의료기기법 시행규칙」 제56조 및 별표 15에 따라 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계되어 가중 처분된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인 성명

(서명 또는 인)

주소

양수인 성명

(서명 또는 인)

주소