양식 제12 (제26조, 제137조의 9 관련)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 수입 인지 | 의약품  의약 부외품  화장품  재생의료 등 제품 | 제조업 허가신청서 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 제조소 명칭 | | |  | | | |
| 제조소 소재지 | | |  | | | |
| 허가 구분 | | |  | | | |
| 제조소 구조설비 개요 | | |  | | | |
| (법인은) 약사에 관한 업무에 책임을 가진 임원의 성명 | | |  | | | |
| 관리자 또는 책임기술자 | | 성명 |  | 자격 |  | |
| 주소 |  | | | |
| 신청자(법인은 약사에 관한 업무에 책임을 가진 임원을 포함한다)의 결격 조항 | (1) 법 제75 조 제1항의 규정에 의해 허가가 취소되고, 취소일로부터 3년이 경과되지 않은 자 | | | | |  |
| (2) 법 제75조의 2 제1항의 규정에 의해 등록이 취소되고, 취소일로부터 3년이 경과되지 않은 자 | | | | |  |
| (3) 금고 이상의 형에 처해져 그 집행을 끝내거나, 또는 집행을 받지 않게 된 후 3년이 경과되지 않은 자 | | | | |  |
| (4) 법, 마약 및 향정신약 단속법, 독물 및 극물 단속법, 그 외 약사에 관한 법령으로 정령으로 정하는 것 또는 이에 근거하는 처분을 위반하고, 그 위반행위가 있었던 날로부터 2년이 경과되지 않은 자 | | | | |  |
| (5) 마약, 대마, 아편 또는 각성제 중독자 | | | | |  |
| (6) 정신 기능 장애로 인해 제조업자의 업무를 적정하게 실시함에 있어 필요한 인지, 판단 및 의사소통을 적절하게 할 수 없는 자 | | | | |  |
| (7) 제조자의 업무를 적절하게 수행할 수 있는 지식 및 경험을 가진다고 인정되지 않는 자 | | | | |  |
| 비고 | | |  | | | |

의약품

위와 같이, 의약부외품 의 제조업 허가를 신청합니다.

화장품

재생의료등제품

년 월 일

주소 (법인은 주요 사무소의 소재지)

성명 (법인은 명칭 및 대표자 성명)

|  |  |
| --- | --- |
| 지방후생국장  도도부현지사  보건소 설치시 시장  특별구 구장 | 귀하 |

(주의)

1. 용지 크기는 A4로 할 것.
2. 이 신청서는 지방후생국장에게 제출하는 경우에는 정본 1통 및 부본 2통, 도도부현 지사, 보건소를 설치하는 시의 시장 또는 특별구의 구장에 제출하는 경우에는 정본 1통을 제출할 것.
3. 글자는 먹, 잉크 등을 사용하여 명확하게 기재할 것.
4. 수입인지는 지방후생국장에게 제출하는 신청서의 정본에만 붙이고, 소인을 하지 말 것.
5. 허가구분 란에는 제25조 제1항에서 제3항까지 각 호 또는 제137조의 8 각호 중 어디에 해당하는지를 기재할 것.
6. 제조소의 구조설비 개요 란에 그 기재사항의 전부를 기재할 수 없을 때는 동란에 “별지와 같음”이라고 기재하고, 별지를 첨부할 것.
7. 관리자 또는 책임기술자의 자격 란에는, 관리자는 그 자가 약사일 경우 그 자의 약사명부 등록번호 및 등록 연월일을, 책임기술자는 그 자가 제91조 제1항 및 제2항 각호 중 어디에 해당하는지를 기재할 것.
8. 신청자의 결격조항 (1) 란에서 (7)란까지 해당사실이 없을 경우 “없음”으로 기재하고, 있을 경우 (1) 란 및 (2) 란에는 그 이유 및 연월일을, (3) 란에는 그 죄, 형, 형의 확정 연월일 및 그 집행을 끝내거나, 또는 집행을 받지 않게 된 경우에는 그 연월일을, (4) 란에는 그 위반사실 및 위반한 연월일을 기재할 것.
9. 약국제조판매 의약품의 제조업은 비고 란에 그 약국의 개설허가번호 및 허가 연월일을 기재할 것.
10. 신청자가 다른 구분의 제조업 허가 또는 등록을 취득한 경우, 비고란에 해당 허가의 구분 및 허가번호 또는 해당 등록의 등록번호를 기재할 것.