양식 제22 (제38조 관련)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 수입 인지 | 의약품  의약 부외품  화장품 | 제조판매 승인신청서 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 명칭 | 일반적 명칭 | |  | | |
| 판매명 | |  | | |
| 성분 및 분량 또는 본질 | | |  | | |
| 제조방법 | | |  | | |
| 용법 및 용량 | | |  | | |
| 효능 또는 효과 | | |  | | |
| 저장방법 및 유효기간 | | |  | | |
| 규격 및 시험방법 | | |  | | |
| 제조 판매하는 품목의 제조소 | | 명칭 | 소재지 | 허가, 인정 또는 등록구분 | 허가, 인정 또는 등록번호 |
|  |  |  |  |
| 원약의 제조소 | | 명칭 | 소재지 | 허가, 인정 또는 등록구분 | 허가, 인정 또는 등록번호 |
|  |  |  |  |
| 비고 | | |  | | |

의약품

위와 같이, 의약부외품의 제조업 허가를 신청합니다.

화장품

년 월 일

주소 (법인은 주 사무소 소재지)

성명 (법인은 명칭 및 대표자 성명)

|  |  |
| --- | --- |
| 후생노동대신  도도부현 지사 | 귀하 |

(주의)

1. 용지 크기는 A4로 할 것.
2. 이 신청서는 후생노동대신에게 제출할 경우 정본 1통 및 부본 2통, 도도부현 지사에게 제출할 경우 정/부 2통을 제출할 것.
3. 글자는 먹, 잉크 등을 사용하여 명확하게 기재할 것.
4. 수입인지는 영 제80조 제1항 제1호 및 제2항 제5호에 규정하는 의약품 및 동호에 규정하는 후생노동대신이 지정하는 의약부외품 승인신청서 이외의 신청서 정본에만 붙이고, 소인을 하지 말 것.
5. 제조판매 품목이 외국에서 수입되는 세포조직 의약품인 경우, 제조방법 란에 해당 품목의 수입처 국가명, 제조판매업자 또는 제조업자의 성명 및 수입처에서의 판매명을 기재할 것.
6. 제조방법 란에 그 전체를 기재할 수 없는 경우, 해당 란에 “별지와 같음”이라고 기재하고 별지를 첨부할 것.
7. 저장방법 및 유효기간 란에는 특정 저장방법에 따르지 않으면 그 품질을 확보하기 어려운 의약품 또는 특별히 유효기간을 정할 필요가 있는 의약품에 대해서만 기재할 것.
8. 화장품은 규격 및 시험방법에 대한 기재를 요구하지 말 것.
9. 제조 판매하는 품목의 제조소 또는 원약 제조소 란에 대해서, 해당 제조소가 복수일 때는 각각에 대해 기재할 것.
10. 허가, 인증 또는 등록구분 란에 대해서는 제25조 각 항의 각 호, 제35조 각 항의 각 호 또는 보관만 하는 제조소 중 어디에 해당하는지 기재할 것.
11. 약국 개설자는 비고란에 그 약국의 명칭, 허가번호 및 허가 연월일을 기재할 것.
12. 법 제14조의 3 제1항의 규정에 따라 법 제14조 제1항의 승인을 신청할 때에는 비고 란에 그 사실을 기재할 것.