양식 제14 (제30조, 제137조의 13 관련)

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 허가번호 및 연월일 | | |  | | | |
| 제조소 명칭 | | |  | | | |
| 제조소 소재지 | | |  | | | |
| 허가 구분 | | |  | | | |
| 제조소 제조설비 개요 | | |  | | | |
| (법인은) 약사에 관한 업무에 책임을 지는 임원의 성명 | | |  | | | |
| 관리자 또는 책임기술자 | | 성명 |  | 자격 |  | |
| 주소 |  | | | |
| 신청자(법인은 약사에 관한 업무에 책임을 지는 임원을 포함한다)의 결격조항 | (1) 법 제75 조 제1항의 규정에 의해 허가가 취소되고, 취소일로부터 3년이 경과되지 않은 자 | | | | |  |
| (2) 법 제75조의 2 제1항의 규정에 따라 등록이 취소되고, 취소일로부터 3년이 경과되지 않은 자 | | | | |  |
| (3) 금고 이상의 형에 처해지고, 그 집행이 끝내거나 집행을 받지 않게 된 후 3년이 경과되지 않은 자 | | | | |  |
| (4) 법, 마약 및 향정신약단속법, 독물 및 극물단속법, 기타 약사에 관한 법령에서 정령에서 정하는 것 또는 이에 근거하는 처분을 위반하고, 그 위반행위가 있었던 날로부터 2년이 경과되지 않은 자 | | | | |  |
| (5) 마약, 대마, 아편 또는 각성제 중독자 | | | | |  |
| (6) 정신기능 장애로 인해 제조업자의 업무를 적정하게 실시함에 있어 필요한 인지, 판단 및 의사소통을 적절하게 실시할 수 없는 자 | | | | |  |
| (7) 제조업자의 업무를 적절하게 수행할 수 있는 지식과 경험이 있다고 인정되지 않는 자 | | | | |  |
| 비고 | | |  | | | |

의약품

위와 같이, 의약부외품 의 제조업 허가갱신을 신청합니다.

화장품

재생의료등제품

년 월 일

주소 (법인은 주요 사무소의 소재지)

성명 (법인은 명칭 및 대표자 성명)

|  |  |
| --- | --- |
| 지방후생국장  도도부현 지사  보건소 설치시 시장  특별구 구장 | 귀하 |

(주의)

1. 용지 크기는 A4로 할 것.
2. 이 신청서는 지방후생국장에게 제출할 경우 정본 1통 및 부본 2통, 도도부현 지사, 보건소를 설치하는 시의 시장 또는 특별구의 구장에게 제출할 경우 정본 1통을 제출할 것.
3. 글자는 먹, 잉크 등을 사용하여 명확하게 기재할 것.
4. 수입인지는 지방후생국장에게 제출할 신청서의 정본에만 붙이고, 소인을 하지 말 것.
5. 허가구분 란에는 제25조 제1항에서 제3항까지 각 호 또는 제137조의 8 각 호 중 어디에 해당하는지 기재할 것.
6. 제조소 제조설비 개요 란에 그 기재사항 전체를 기재할 수 없는 경우, 해당 란에 “별지와 같음”이라고 기재하고 별지를 첨부할 것.
7. 신청자의 결격조항의 (1)란에서 (7)란까지는 해당 사실이 없을 경우 "없음"이라고 기재하고, 있을 경우 (1)란 및 (2)란에는 그 이유 및 연월일을, (3)란에는 그 죄, 형, 형의 확정 연월일과 그 집행을 끝내거나, 또는 집행을 받지 않게 된 경우에는 그 연월일을, (4)란에는 그 위반사실 및 위반한 연월일을 기재할 것.
8. 신청자가 타 구분의 제조업 허가 또는 등록을 취득한 경우에는 비고 란에 해당 허가의 부문 및 허가번호 또는 해당 등록의 등록번호를 기재할 것.