양식 제53 (제102조 관련)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 수입 인지 | 의약품  외국제조 의약부외품  화장품 | 제조판매승인 신청서 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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, 외국제조 의약부외품의 제조판매 승인을 신청합니다.

화장품

년 월 일

|  |  |
| --- | --- |
| 주소 | 일본어 |
| 외국어  (법인은 주 사무소 소재지) |
| 성명 | 일본어 |
| 외국어  (법인은 명칭 및 대표자 성명) |
| 선임 외국제조의약품 등 제조판매업자 | |
| 주소 | (법인은 주 사무소 소재지) |
|  |  |
| 성명 | (법인은 명칭 및 대표자 성명) |

|  |  |
| --- | --- |
| 후생노동대신 | 귀하 |

(주의)

1. 용지 크기는 A4로 할 것.
2. 이 신청서는 정본 1통 및 부본 2통을 제출할 것.
3. 글자는 먹, 잉크 등을 사용하며, 일본어는 정자체로 명확하게 기재할 것.
4. 수입인지는 신청서의 정본에만 붙이고, 소인을 하지 말 것.
5. 제조방법 란에 그 전체를 기재할 수 없는 경우, 해당 란에 “별지와 같음”이라고 기재하고 별지를 첨부할 것.
6. 저장방법 및 유효기간 란에는 특정 저장방법에 따르지 않으면 그 품질을 확보하기 어려운 의약품 또는 특별히 유효기간을 정할 필요가 있는 의약품에 대해서만 기재할 것.
7. 화장품은 규격 및 시험방법 란의 기재를 요하지 말 것.
8. 법 제20조에서 준용하는 법 제14조의 3 제1항의 규정에 따라 법 제19조의 2의 승인신청을 하고자 할 때는 비고 란에 그 사실을 기재할 것.