양식 제21의 2(제37조의 2 관련)

Form No.21-2 (related to Article 37-2)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 수입인지  revenue stamp | | 의약품  의약 부외품 | 외국제조업자 등록신청서 | | |
|  | Application for the registration of foreign | | | drug  quasi-drug | manufacturer |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 제조소 명칭  Name of the manufacturing establishment | | | | |  | |
| 제조소 소재지  Location of the manufacturing establishment | | | | |  | |
| 제조소 책임자  The person responsible for the manufacturing establishment | | | 성명  Name |  | | |
| 주소  Address |  | | |
| 신청자(법인은 약사에 관한 업무에 책임을 지는 임원을 포함한다)의 결격조항  Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation) | (1) | 법 제75조의 4 제1항의 규정에 따라 인정이 취소되고, 취소일로부터 3년이 경과되지 않은 자  Applicant whose accreditation was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission | | | |  |
| (2) | 법 제75조의 5 제1항의 규정에 따라 등록이 취소되고, 취소일로부터 3년이 경과되지 않은 자  Applicant whose registration was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission | | | |  |
| (3) | 금고 이상의 형에 처해지고, 그 집행이 끝내거나 집행을 받지 않게 된 후 3년이 경과되지 않은 자  Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received | | | |  |
| (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  Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition | | | |  |
| (5) | 마약, 대마, 아편 또는 각성제 중독자  Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant | | | |  |
| (6) | 정신기능 장애로 인해 제조업자의 업무를 적정하게 실시함에 있어 필요한 인지, 판단 및 의사소통을 적절하게 실시할 수 없는 자  Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction | | | |  |
| (7) | 외국제조업자의 업무를 적절하게 수행할 수 있는 지식과 경험이 있다고 인정되지 않는 자  Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers | | | |  |
| 비고  Remarks | | | | |  | |

의약품

위와 같이, 의약부외품의 외국제조업자 등록을 신청합니다.

drug

I hereby apply for the registration of the foreign quasi-drug manufacturer indicated above.

년 월 일

Year Month Day

|  |  |
| --- | --- |
| 주소  Address | 일본어  Japanese |
| 외국어  Foreign language  (법인은 주 사무소 소재지)  (Location of the head office in case of a corporation) |
| 성명  Name | 일본어  Japanese |
| 외국어  Foreign language  (법인은 명칭 및 대표자 성명)  (Name and name of its representative in case of a corporation) |

후생노동대신 귀하

To Minister of Health, Labour and Welfare

(주의)

(Notes)

1. 용지 크기는 A4로 할 것.

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

1. 이 신청서는 정/부 2통을 제출할 것.

Applicant should submit one original and one copy of it.

1. 글자는 먹, 잉크 등을 사용하며, 일본어는 정자체로 명확하게 기재할 것.

Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.

1. 수입인지는 정본에만 붙이고, 소인을 하지 말 것.

Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.

1. 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.

Describe “No” in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6)and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.

Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.

Column (3) : The date (year, month, day) of final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.

Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).