양식 제18(제36조, 제137조의 19 관련)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 수입인지 | 의약품  의약부외품  재생의료 등 제품 | | | | | | | | 외국제조업자 인정신청서 | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| 제조소 명칭 | | | | | | |  | | | | |
| 제조소 소재지 | | | | | | |  | | | | |
| 제조소 제조설비 개요 | | | | | | |  | | | | |
| 제조소 책임자 | | | | 성명 | | |  | | | | |
| 주소 | | |  | | | | |
| 신청자(법인은 약사에 관한 업무에 책임을 지는 임원을 포함한다)의 결격조항 | | (1) | 법 제75조의 4 제1항의 규정에 따라 인정이 취소되고, 취소일로부터 3년이 경과되지 않은 자 | | | | | | | |  |
| (2) | 법 제75조의 5 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) | 정신기능 장애로 인해 제조업자의 업무를 적정하게 실시함에 있어 필요한 인지, 판단 및 의사소통을 적절하게 실시할 수 없는 자 | | | | | | | |  |
| 비고 | | | | | |  | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| 위와 같이, | 의약품  의약부외품  재생의료 등 제품 | | | | 의 외국제조업자 등록갱신을 신청합니다. | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| 년 월 일 | | | | | | | |  | |  | |
|  | | | | | | | | 주소 | | 일본어 | |
|  | | | | | | | | 외국어 | |
|  | | | | | | | |  | | (법인은 주 사무소 소재지) | |
|  | | | | | | | | 이름 | | 일본어 | |
|  | | | | | | | | 외국어 | |
|  | | | | | | | |  | | (법인은 명칭 및 대표자 성명) | |
| 후생노동대신 귀하 | | | | | | | |  | |  | |

(주의)

1 용지 크기는 A4로 할 것.

2 이 신청서는 정/부 2통을 제출할 것.

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

4 수입인지는 정본에만 붙이고, 소인을 하지 말 것.

5 인정구분 란에는 제35조 제1항 및 제2항 각 호 또는 제137조의 18 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.