양식 제62의 3(제111조 관련)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 수입  인지 | | 외국제조 | | | | | 의약품  의약부외품  화장품 | | | | 변경계획 확인사항 변경확인 신청서 | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 변경계획 확인번호 | | | | |  | | | | | | | 변경계획 확인 연월일 | | |  |
| 승인번호 | | | | |  | | | | | | | 승인 연월일 | | |  |
| 명칭 | 일반 명칭 | | | |  | | | | | | | | | | |
| 판매 명칭 | | | |  | | | | | | | | | | |
| 성분 및 분량 또는 본질 | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 제조방법 | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 용법 및 용량 | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 효능 또는 효과 | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 저장방법 및 유효기간 | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 규격 및 시험방법 | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 제조 판매하는 품목 제조소 | | | 명칭 | | | 소재지 | | | | 허가, 인정 또는 등록 구분 | | | | 허가, 인정 또는 등록번호 | |
|  | | |  | | | |  | | | |  | |
| 원약 제조소 | | | 명칭 | | | 소재지 | | | | 허가, 인정 또는 등록 구분 | | | | 허가, 인정 또는 등록번호 | |
|  | | |  | | | |  | | | |  | |
| 비고 | | | | |  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 위와 같이, 외국제조 | | | | 의약품  의약부외품  화장품 | | | | 변경계획의 변경확인을 신청합니다. | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 년 월 일 | | | | | | | | |  | | | |  | | |
|  | | | | | | | | | 주소 | | | | 일본어 | | |
|  | | | | | | | | | 외국어 | | |
|  | | | | | | | | |  | | | | (법인은 주요 사무소의 소재지) | | |
|  | | | | | | | | | 성명 | | | | 일본어 | | |
|  | | | | | | | | | 외국어 | | |
|  | | | | | | | | |  | | | | (법인은 명칭 및 대표자의 성명) | | |
|  | | | | | | | | | 선임 외국제조의약품 등 제조판매업자 | | | | | | |
|  | | | | | | | | | 주소 | | | |  | | |
|  | | | | | | | | | (법인은 주요 사무소의 소재지) | | |
|  | | | | | | | | | 성명 | | | |  | | |
|  | | | | | | | | | (법인은 명칭 및 대표자의 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 사용하여 명확하게 기재할 것.

4 수입인지는 정본에만 붙이고, 소인을 하지 말 것.

5 변경이 없는 사항에 대해서는 “변경 없음”이라고 기재할 것.