様式第五十三(第百二条関係)

収入印紙

医　薬　品
外国製造　医薬部外品　製造販売承認申請書
化　粧　品

名称	一般的名称				
	販売名				
成分及び分量又は本質					
製造方法					
用法及び用量					
効能又は効果					
貯蔵方法及び有効期間					
規格及び試験方法					
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号	
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号	
備考					

上記により、外国製造　医　薬　品　医薬部外品　化　粧　品　の製造販売の承認を申請します。

年　　月　　日

住　所　邦文＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
外国文
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏　名　邦文＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
外国文
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任外国製造医薬品等製造販売業者

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣　　殿

(注意)

1　用紙の大きさは、A4とすること。
2　この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
3　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
4　収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
5　製造方法欄にその全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
6　貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医薬品又は特に有効期間を定める必要のある医薬品についてのみ記載すること。
7　化粧品にあつては、規格及び試験方法欄の記載を要しないこと。
8　法第19条の2第5項において準用する法第14条の2の2第1項又は法第20条第1項において準用する法第14条の3第1項の規定により法第19条の2第1項の承認の申請をしようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。