様式第二(附則第二条関係)
Form No.2 (related to Supplement Article 2)

医薬品
医薬部外品 外国製造業者　登録申出書

Notification for the registration of foreign drug
quasi-drug manufacturer

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	

申出者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格条項 Notificator's disqualifications (including those of the executivesengaged in the services in case of a corporation)		
	(1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Notificator 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) 法第75条の5第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Notificator 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) 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者 Notificator 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) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 Notificator 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) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant	
	(6) 精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 Notificator who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction	
	(7) 外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 Notificator who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers	

備考 Remarks	

上記により、医薬品 / 医薬部外品 の外国製造業者の登録を申し出ます。

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

年 Year　月 Month　日 Day

住所 Address	邦文 Japanese	
	外国文 Foreign language	（法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation）
氏名 Name	邦文 Japanese	
	外国文 Foreign language	（法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation）

厚生労働大臣　殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

(注意)
(Notes)

1　用紙の大きさは、A4とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

2　この申出書は、正副2通提出すること。
Notificator should submit one original and one copy of it.

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

4　申出者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申出者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。
Describe “No” in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6)and (7)if a notificator doesn't meet any conditions of its disqualifications. If a notificator 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 the 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).
As to the notificator who would meet the Column(6), describe “see attached paper” in the column and attach medical certificate of doctor which describes the disorder of the mental function on the subject notificator.

5　備考欄には、法第13条の3第1項の認定(第35条第1項第5号又は第2項第3号に定めるものに限る。)に係る認定番号及び認定年月日を記載し、当該認定にかかる様式第13の認定証の写しを添付すること。
Describe the number and the date of accreditation for Article 13―3, Paragraph 1 of the Act(limited to those specified in Article 35, Paragraph 1, Item 5 or Paragraph 2, Item 3 of the Ministrial Order on Enforcement) in column of remarks, and attach a copy of the Accreditation certificate of Form 13 related to the subject accreditation.