

# 韓国

## 改正薬事法・薬事法施行令・薬事法施行規則

発刊 2009年3月  
定価 76,000円 + 税  
体裁 B5判 368ページ

(著者) 日本製薬工業協会 国際委員会 アジア部会長  
中外製薬(株) 海外営業推進部 副部長 益田 公司 先生

### <本書の紹介>

韓国は国家戦略として健康産業の基幹産業化を推進しており、関連するインフラおよび法規の整備を急ピッチで進めている。薬事法は、2007年4月11日、2007年7月27日、2007年10月17日、2007年12月21日(同日に2度)、2008年2月29日、2008年6月13日に部分改正が実施された。また、同施行令は2007年6月28日に全面改正された後、2007年7月3日、2008年2月29日、2008年4月10日、2008年6月25日に部分改正が実施された。さらに、同施行規則は2008年1月15日に全面改正された後、2008年3月3日、2008年4月18日、2008年10月16日、2008年12月1日に部分改正が実施された。本書は、これら法規の附則、別表、別紙書式を含めた全文を翻訳した書籍である。

### <本書のポイント・特徴>

- ・規制全文を翻訳しており、各種申請書式の記載内容も完全に理解できる構成となっている
- ・全条文中に改正時期を明記しており、改正部分が一目で分かる構成となっている
- ・可能な限り原文に忠実な翻訳(用語、ナンバリング)を行っており、韓国側との交渉時にありがちな用語違い、ナンバリング表記のズレによる誤解発生回避が可能である

### <本書の対象者層>

- ・医薬産業関係者(ビジネス、製薬)
- ・政府・大学・企業・NPOの韓国研究機関
- ・国際共同試験を実施するCRO

または、このようなことでお困りの方に最適です

- ・医療・医薬品に関する法規制の邦訳がない
- ・韓国は規制変更が頻繁で最新規制が分からない
- ・KGMPが分からない

### 構成及び内容(裏面につづく)

はじめに。(巻頭言)

#### 韓国 薬事法

[一部改正2008.06.13法律第09123号]

#### 第1章 総則

- 第1条(目的)
- 第2条(定義)
- 第2章 薬剤師及び韓薬剤師
- 第1節 資格と免許
- 第3条(薬剤師資格と免許)
- 第4条(韓薬剤師資格と免許)
- 第5条(欠格事由)
- 第6条(免許証交付と登録)
- 第7条(薬剤師・韓薬剤師申告)
- 第8条(薬剤師・韓薬剤師国家試験)
- 第9条(受験資格制限)
- 第10条(受験者の不正行為)
- 第2節 薬剤師会及び韓薬剤師会
- 第11条(薬剤師会)
- 第12条(韓薬剤師会)
- 第13条(認可など)
- 第14条(薬剤師会及び韓薬剤師会の支部など)
- 第15条(研修教育)
- 第16条(協同義務と委託)
- 第17条(経費補助)
- 第3章 薬事審議委員会
- 第18条(中央薬事審議委員会)
- 第19条(地方薬事審議委員会)
- 第4章 薬局と調剤
- 第1節 薬局
- 第20条(薬局開設登録)
- 第21条(薬局の管理義務)
- 第22条(開業などの申告)
- 第2節 調剤
- 第23条(医薬品調剤)
- 第24条(義務及び遵守事項)

- 第25条(処方医薬品目録作成など)
- 第26条(処方の変更・修正)
- 第27条(代替調剤)
- 第28条(調剤された薬剤の表示及び記入)
- 第29条(処方箋の保存)
- 第30条(調剤記録簿)
- 第5章 医薬品などの製造及び輸入など
- 第1節 医薬品などの製造業
- 第31条(製造業許可など)
- 第32条(新薬などの再審査)
- 第33条(医薬品の再評価)
- 第34条(臨床試験計画の承認など)
- 第35条(条件付き許可)
- 第36条(医薬品などの製造管理者)
- 第37条(医薬品などの製造管理義務)
- 第37条の2(医薬品の市販後安全管理)
- 第38条(医薬品などの生産管理義務及び報告)
- 第39条(危害医薬品などの回収)
- 第40条(廃業などの申告)
- 第41条(薬局製剤の製造)
- 第2節 医薬品などの輸入許可など
- 第42条(医薬品などの輸入許可など)
- 第43条(絶滅危機に置かれた野生動物の国際取引など)
- 第3節 医薬品などの販売業
- 第44条(医薬品販売)
- 第45条(医薬品販売の許可)
- 第46条(韓薬業士または医薬品卸売商許可の欠格事由)
- 第47条(医薬品などの販売秩序)
- 第47条の2(医薬品管理総合情報センターの指定・運用など)
- 第48条(開封販売禁止)
- 第49条(売薬商の販売品目制限)
- 第50条(医薬品販売)
- 第6章 医薬品などの取り扱い
- 第1節 基準と点検

- 第51条(大韓薬典)
- 第52条(医薬品などの基準)
- 第53条(国家検定医薬品)
- 第54条(放射性医薬品)
- 第55条(中毒性・習慣性医薬品)
- 第2節 医薬品の取り扱い
- 第56条(包装などの記載事項)
- 第57条(外部包装記載事項)
- 第58条(添付文書記載事項)
- 第59条(記載上の注意)
- 第60条(記載禁止事項)
- 第61条(販売などの禁止)
- 第62条(製造などの禁止)
- 第63条(封緘)
- 第64条(安全容器・包装など)
- 第3節 医薬品
- 第65条(包装などの記載事項)
- 第66条(準用)
- 第4節 薬業団体
- 第67条(組織)
- 第5節 医薬品などの広告
- 第68条(誇張広告などの禁止)
- 第68条の2(広告の審議)
- 第7章 監督
- 第69条(報告と検査など)
- 第70条(業務開始命令など)
- 第71条(廃業命令など)
- 第72条(医薬品などの回収など事実公表)
- 第73条(検査命令)
- 第74条(改修命令)
- 第75条(管理者などの変更命令)
- 第76条(許可取消と業務停止など)
- 第77条(聴聞)
- 第78条(薬事監視員)
- 第79条(薬剤師・韓薬剤師免許の取消など)
- 第80条(免許・許可・登録証などの更新)
- 第81条(課徴金処分)

- 第82条(手数料)
- 第8章 補則
- 第83条(国庫補助)
- 第84条(権限の委任と委託)
- 第85条(動物医薬品などに対する特例)
- 第86条(医薬品副作用被害救済事業)
- 第87条(秘密漏洩禁止)
- 第88条(提出された資料の保護)
- 第89条(製造業者などの地位承継など)
- 第90条(褒賞金)
- 第91条(韓国稀貴医薬品センターの設立)
- 第92条(センターの事業)
- 第9章 罰則
- 第93条(罰則)
- 第94条(罰則)
- 第95条(罰則)
- 第95条の2(罰則)
- 第96条(罰則)
- 第97条(両罰規定)
- 第98条(過怠料)

- 附則 <第8365号,2007.4.11>
- 附則 <第8558号,2007.7.27>
- 附則 <第8643号,2007.10.17>
- 附則(保護少年などの処遇に関する法律)
- <第8723号,2007.12.21>
- 附則 <第9123号,2008.6.13>

※裏面につづく→

### ★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→<http://www.johokiko.co.jp> にて

(書籍申し込み要領)

右記記入の上、FAXでお申込を承ります。  
FAX:03-5740-8766まで！  
お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。  
未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。  
発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)  
お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。  
振り込み手数料はご負担ください。  
<http://www.johokiko.co.jp/>  
の申込みフォームからも承ります！

書籍名 HP	[BA090301]	冊数	住所〒
韓国薬事法	書籍		
会社名	TEL		FAX
所属部署・役職等	申込者名		
E-MAIL	上司役職・氏名		
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 不要			

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp

# 構成及び内容

## 韓国 薬事法施行令

- 第1条 (目的)
- 第2条 (薬剤師・韓薬剤師国家試験の実施)
- 第3条 (国家試験の受験など)
- 第4条 (試験科目)
- 第5条 (試験の合格決定)
- 第6条 (合格者の発表)
- 第7条 (試験委員)
- 第8条 (関係機関などに対する協助要請)
- 第9条 (薬剤師会及び韓薬剤師会の設立認可)
- 第10条 (定款記載事項)
- 第11条 (定款変更の認可申請)
- 第12条 (支部の設置)
- 第13条 (中央薬剤師審議委員会の機能)
- 第14条 (審議委員会の構成)
- 第15条 (委員長などの職務)
- 第16条 (会議の召集)
- 第17条 (分科委員会など)
- 第18条 (議事)
- 第19条 (報告)
- 第20条 (研究委員など)
- 第21条 (幹事と書記)
- 第22条 (手当と旅費など)
- 第23条 (医師や歯科医師の直接調剤範囲)
- 第24条 (類似行為)
- 第25条 (韓薬業士試験)
- 第26条 (受験資格)
- 第27条 (試験科目及び配点比率など)
- 第28条 (試験公告)
- 第29条 (受験願書)
- 第30条 (合格者の決定など)
- 第31条 (試験委員)
- 第32条 (諮問)
- 第32条の2 (医薬品管理総合情報センターの指定)
- 第32条の3 (医薬品管理総合情報センターの運用など)
- 第32条の4 (医薬品流通情報提供に対する手数料)
- 第32条の5 (広告審査の業務の委託)
- 第33条 (課徴金の算定基準)
- 第34条 (課徴金の賦課・徴収手続き)
- 第34条の2 (課徴金未納者に対する処分)
- 第35条 (業務の委任・委託)
- 第36条 (動物用医薬品等に対する特例)
- 第37条 (療養金の支給手続き)
- 第38条 (韓国稀貴医薬品センターの運営など)
- 第39条 (過怠料の賦課・徴収)

- 附則 <第20130号, 2007.6.28>
- 附則 <第21084号, 2008.10.14>
- [別表 1] 韓薬剤師国家試験の試験科目及び出題範囲
- [別表 2] <改正 2008.10.14> 課徴金算定基準
- [別表 3] <改正 2008.10.14> 違反行為の種類別過怠料金額

## 韓国 薬事法施行規則

- (一部改正 2008.12.01)
- 保健福祉家族部令 第77号)
- 第1条 (目的)
- 第2条 (薬剤師または韓薬剤師免許発給申請)
- 第3条 (薬剤師または韓薬剤師免許登録台帳)
- 第4条 (薬剤師または韓薬剤師の登録)
- 第5条 (薬剤師または韓薬剤師研修教育)
- 第6条 (薬剤師または韓薬剤師倫理基準等)
- 第7条 (薬局開設登録の申請)
- 第8条 (薬局開設登録台帳と登録証)
- 第9条 (薬局管理上の遵守事項)
- 第10条 (調剤)
- 第11条 (薬学大学生の調剤行為の範囲)
- 第12条 (医師・歯科医師の直接調剤医薬品)
- 第13条 (処方の変更及び修正)
- 第14条 (代替調剤)
- 第15条 (調剤した薬剤の表示等)
- 第16条 (薬局製剤または調剤室製剤の製造品目申告)
- 第17条 (薬局製剤または調剤室製剤の製造品目申告台帳と申告書)
- 第18条 (薬局調剤及び調剤室製剤の範囲)
- 第19条 (調剤室製剤製造所の施設基準)
- 第20条 (薬局製剤または調剤室製剤の製造・管理)
- 第21条 (医薬品等製造販売・輸入品目等許可または申告の制限対象 <改正 2008.4.18>)
- 第22条 (医薬品等製造品目許可・申告の除外対象 <改正 2008.4.18>)
- 第23条 (医薬品等の製造業許可申請等 <改正 2008.4.18>)
- 第23条の2 (医薬品の委託製造販売業申告 <新設 2008.4.18>)
- 第24条 (製造・輸入品目許可申請等 <改正 2008.4.18>)
- 第25条 (生物学的同等性試験の基準)
- 第26条 (製造・輸入品目の申告 <改正 2008.4.18>)
- 第27条 (医薬品等品質の管理)
- 第28条 (許可基準等)
- 第29条 (安全性・有効性の審査)
- 第30条 (医薬品等の基準及び試験方法の審査)
- 第31条 (臨床試験計画の承認等)
- 第32条 (臨床試験の実施基準等)
- 第33条 (臨床試験責任者等の教育)
- 第34条 (臨床試験用医薬品等の使用禁止等)
- 第35条 (新薬等の再審査対象等)
- 第36条 (新薬等の再審査申請等)
- 第37条 (条件付き許可申請等)
- 第38条 (条件の移行)
- 第39条 (許可・申告台帳と許可証・申告証等 <改正 2008.4.18>)
- 第40条 (営業所設置等 <改正 2008.4.18>)
- 第41条 (製造管理者等)
- 第42条 (製造管理者の遵守事項等)
- 第42条の2 (安全管理責任者等 <新設 2008.4.18>)
- 第42条の3 (安全管理責任者等の遵守事項等 <新設 2008.4.18>)
- 第43条 (製造業者の遵守事項)
- 第44条 (医薬品等の生産・輸入実績等の報告 <改正 2008.4.18>)
- 第45条 (危害等級評価及び回収計画書提出)
- 第46条 (回収計画の公表等)
- 第47条 (回収製品の廃棄等)
- 第48条 (医薬品等の輸入者等)
- 第49条 (医薬品等の輸入許可及び申告手続きの省略)
- 第50条 (輸入品目許可台帳と許可証等)
- 第51条 (輸入者等の遵守事項)
- 第52条 (絶滅危機に置かれた野生動物・植物の輸出入許可等)
- 第53条 (韓薬業士の許可申請)
- 第54条 (韓薬業士の許可台帳と許可証)
- 第55条 (韓薬業士の資格証明書等)
- 第56条 (韓薬業士の許可地域)
- 第57条 (韓薬業士の営業所移転)
- 第58条 (韓薬業士試験)
- 第59条 (医薬品卸売商の許可申請)
- 第60条 (医薬品卸売商の資産基準)
- 第61条 (医薬品卸売商の許可台帳と許可証)
- 第62条 (医薬品等の流通体系確立及び販売秩序維持等のための遵守事項)
- 第63条 (医薬品の閉封販売)
- 第64条 (売薬商の販売品目)
- 第65条 (動物病院開設者に販売した医薬品の管理)
- 第66条 (国家検定医薬品の範囲)
- 第67条 (医薬品の国家検定申請)
- 第68条 (試料の採取等)
- 第69条 (検定結果の通知等)
- 第70条 (国家検定証紙の発給申請等)
- 第71条 (国家検定証紙の添付等)
- 第72条 (試料の不返還)
- 第73条 (検定成績書の表示)
- 第74条 (検定記録表)
- 第75条 (医薬品の表示及び記載事項)
- 第76条 (添付文書の記載事項)
- 第77条 (記載上の注意事項)
- 第78条 (医薬品価格の記載)
- 第79条 (医薬品等の価格記載)
- 第80条 (封緘)
- 第81条 (安全容器・包装対象品目及び基準)
- 第82条 (医薬品容器等への記載事項)
- 第83条 (公共機関納品用品容器等の記載事項)
- 第84条 (医薬品等の広告の範囲等)
- 第84条の2 (広告審議の対象等 <新設 2008.4.18>)
- 第84条の3 (広告審議手続き <新設 2008.4.18>)
- 第84条の4 (審議内容の変更 <新設 2008.4.18>)
- 第84条の5 (審議結果の表示 <新設 2008.4.18>)
- 第84条の6 (医薬品広告審議委員会の構成及び運用等 <新設 2008.4.18>)
- 第85条 (記載事項の表示)
- 第86条 (免許証・許可証と登録証の更新)
- 第87条 (薬局登録事項の変更登録申請)
- 第88条 (許可事項等の変更許可申請等)
- 第89条 (廃業等の申告)
- 第90条 (医薬品の供給内容報告等)
- 第91条 (薬事監視員の資格)
- 第92条 (薬事監視員証)
- 第93条 (収去等)
- 第94条 (薬事監視員の職務範囲)
- 第95条 (回収・廃棄命令等)
- 第96条 (行政処分基準)
- 第97条 (処分の通知)
- 第98条 (課徴金の徴収手続き <改正 2008.10.16>)
- 第99条 (登録証・許可証の掲示)
- 第100条 (免許証等の再発給)
- 第101条 (薬剤師または韓薬剤師免許の返納)
- 第102条 (薬剤師または韓薬剤師免許の再付与)
- 第103条 (登録証等の返納)
- 第104条 (医薬品等の許可事項確認等)
- 第105条 (手数料の納付方法)

### 附則

- 第1条 (施行日)
- 第2条 (有効期間)
- 第3条 (医薬品の表示及び記載事項等に関する適用例)
- 第4条 (新薬許可申請予定品目に関する特例)
- 第5条 (医薬品等の許可・申告に関する経過措置)

- 第6条 (薬業士の営業所移転等に関する経過措置)
- 第7条 (在校生の履修韓薬関連科目)
- 第8条 (韓薬調剤試験の受験願書等)
- 第9条 (韓薬調剤資格証の発給と登録)
- 第10条 (野生動物・植物の加工品中 医薬品輸出の特例)
- 第11条 (許可官庁等の変更による経過措置)
- 第12条 (名称変更に関する経過措置)
- 第13条 (原料医薬品製造業者等の遵守事項に関する経過措置)
- 第14条 (医薬品等の流通体系確立及び販売秩序維持のための遵守事項に関する経過措置)
- 第15条 (シガレット型禁煙補助剤に関する経過措置)
- 第16条 (療養給付のための医薬品の供給内訳報告に関する経過措置)
- 第17条 (医薬品等製造業者の遵守事項に関する経過措置)
- 第18条 (許可申請書等に関する経過措置)
- 第19条 (行政処分基準適用に関する経過措置)
- 第20条 (他の法令との関係)

附則 (保健福祉家族部とその所属機関職制施行規則) <第1号, 2008.3.3>

附則 <第12号, 2008.4.18>

附則 <第71号, 2008.10.16>

附則 <第77号, 2008.12.1>

[別表 1] <改正 2008.4.18> 手数料

[別表 2] <改正 2008.4.18> 医薬品製造及び品質管理基準(第24条第1項第6号及び第43条第6号・第9号・第14号関連)

- 1. 用語の定義
- 2. 施設及び環境の管理 / 2.1 施設管理 2.2 自動化装置などの管理 / 2.3 環境管理
- 3. 組織 / 3.1 組織の構成 3.2 製造部署責任者 3.3 品質(保証)部署責任者 3.4 委員会
- 4. 基準書 / 4.1 製品標準書 4.2 品質管理基準書 4.3 製造管理基準書 4.4 製造衛生管理基準書
- 5. 文書 / 5.1 文書の作成 5.2 文書の管理
- 6. バリデーション 6.1 バリデーションの実施対象 6.2 工程バリデーション 6.3 試験方法バリデーション 6.4 洗浄バリデーション 6.5 製造支援設備バリデーション 6.6 コンピュータ・システムバリデーション
- 7. 品質管理 / 7.1 試験管理 7.2 安全性試験 7.3 年間品質評価
- 8. 製造管理 8.1 製造工程管理 8.2 包装工程管理 8.3 返品及び再包装
- 9. 製造衛生管理 / 9.1 作業員の衛生 9.2 作業所の衛生管理 9.3 製造設備の洗浄
- 10. 原材料及び製品の管理 10.1 入庫管理 10.2 保管管理 10.3 原生薬の保管管理 10.4 出庫管理
- 11. 不具合処理及び製品回収 12. 変更管理 13. 自律点検 14. 教育及び訓練 15. 実態調査など / 15.1 評価 15.2 判定 15.3 調査員 15.4 その他

[別表 3] <改正 2008.4.18> 生物学的製剤製造及び品質管理基準(第24条第1項第6号及び第43条第6号・第9号関連)

- 1. 用語の定義
- 2. 組織 / 2.1 製造部署責任者 2.2 品質(保証)部署責任者
- 3. 基準書 / 3.1 製品標準書 3.2 品質管理基準書 3.3 製造管理基準書 3.4 製造衛生管理基準書
- 4. 文書
- 5. 管理 / 5.1 品質管理 5.2 製造管理 5.3 製造衛生管理 5.4 原材料及び製品の管理 5.5 動物の管理

[別表 4] 輸入血漿管理基準(第43条第11号関連)

- 1. 用語の定義
- 2. 血漿輸出血所実態調査
- 3. 血漿輸出予定業所に対する実態調査結果報告
- 4. 輸入血漿に対する検査
- 5. 輸入血漿に対する確認検査
- 6. 輸入血漿の使用
- 7. 血漿の廃棄 / 8. 検査結果の報告
- 9. 分別調査に対する協助

[別表 5] 医薬品流通管理基準(第59条第3項及び第62条第1項第12号関連)

- 1. 用語の定義 / 2. 施設及び設備
- 3. 管理責任者 / 4. 供給管理
- 5. 品質管理及び環境衛生管理
- 6. 基準書 / 7. 適格業所の指定及び事後管理
- 8. 教育

[別表 6] 国家検定証紙の大きさ(第70条第2項関連)

[別表 7] <改正 2008.4.18> 医薬品等を広告する場合に遵守しなければならない事項(第84条第3項関連)

- 1. 共通事項 2. 医薬品 3. 医薬品

[別表 8] <改正 2008.4.18> 行政処分の基準(第96条関連)

- I. 一般基準 II. 個別基準

[附表] 薬剤費を虚偽請求した場合の処分基準

## 韓国薬事法施行規則別紙書式

- 別紙第●号書式/タイトル/改定日
- 1 薬剤師免許証 / '08.12.1
- 2 薬剤師免許登録台帳
- 3 韓薬剤師免許証 / '08.12.1
- 4 韓薬剤師免許登録台帳
- 5 薬局開設登録申請書
- 6 薬局開設登録証
- 7 薬局製剤製造品目申告書
- 8 医療機関調剤室製剤製造品目申告書
- 9 薬局製剤製造品目申告書
- 10 医療機関調剤室製剤製造品目申告書
- 11 医薬品製造業許可/条件付申請書
- 12 医薬品製造業申告(変更申告)書 / '08.4.18
- 12号の2 医薬品委託製造販売業申告(変更申告)書 / '08.4.18
- 13 医薬品/医薬品 製造販売/輸入 品目許可/条件付許可 申請書 / '08.4.18
- 14 医薬品/医薬品 製造販売/輸入 品目申告(変更申告)書 / '08.4.18
- 15 製造販売/輸入 原料医薬品申告/変更申告書 / '08.4.18
- 16 医薬品/医薬品 製造販売/輸入 品目申告(変更申告)済証 / '08.4.18
- 17 製造販売/輸入 原料医薬品申告済証 / '08.4.18
- 18 医薬品等の安全性・有効性審査依頼書
- 19 医薬品等の安全性・有効性審査結果通知書
- 20 規程及び試験方法/基準及び試験方法変更審査依頼書
- 21 規程及び試験方法/基準及び試験方法変更審査結果通知書
- 22 臨床試験計画承認申請書
- 23 臨床試験計画承認書
- 24 臨床試験実施状況報告書
- 25 臨床試験終了報告書
- 26 臨床試験計画変更承認申請書
- 27 医薬品再審査申請書
- 28 医薬品再審査結果通知書
- 29 製造業許可証
- 30 医薬品製造業申告書 / '08.4.18
- 30号の2 医薬品委託製造販売業申告書 / '08.4.18
- 31 医薬品/医薬品 製造販売(輸入)品目許可証 / '08.4.18
- 32 条件付製造業許可証
- 33 医薬品・医薬品外条件付製造販売品目許可証 / '08.4.18
- 34 製造(輸入)業者承認申請書
- 35 製造管理者承認書 / '08.12.1
- 36 卸売業務管理者/製造管理者/輸入管理者申告書
- 37 医薬品等の製造業務者/輸入管理者/卸売業務管理者/安全管理責任者の管理業務不従事申告書 / '08.4.18
- 37号の2 安全管理責任者申告書 / '08.4.18
- 38 回収計画書 / '08.4.18
- 39 回収確認書 / '08.4.18
- 40 評価報告書
- 41 廃棄確認書 / '08.4.18
- 42 回収終了申告書 / '08.4.18
- 43 絶滅危機に置かれた野生動物・植物 輸出入/搬入 許可申請書
- 44 絶滅危機に置かれた野生動物・植物の国際取引に関する条約 韓薬業士許可申請書
- 45 韓薬業士許可申請書
- 46 韓薬業士許可証 / '08.12.1
- 47 韓薬業士資格証交付申請書
- 48 韓薬業士資格証発給申請書
- 49 韓薬業士資格証 / '08.12.1
- 50 韓薬業士資格証 / '08.12.1
- 51 韓薬業移転許可申請書
- 52 薬房移転許可申請書
- 53 韓薬業士試験受験願書
- 54 医薬品卸売商許可申請書
- 55 医薬品卸売商許可証
- 56 国家検定申請書 57 国家検定成績書
- 58 国家検定証紙発給申請書
- 59 国家検定証紙
- 60 検定記録表
- 60号の2 医薬品広告事前審議 申請書 / 異議申請書 / '08.4.18
- 61 免許証/許可証/登録証 更新申請書
- 62 薬局登録事項変更申請書
- 63 医薬品販売/医薬品等の製造業 許可事項変更許可申請書
- 64 医薬品等 製造販売/輸入 品目許可事項変更許可申請書 / '08.4.18
- 65 薬局/医薬品販売業 / 医薬品等の製造業 / 医薬品等の製造業 / 委託製造販売業 廃業 / 休業 / 再開 申告書 / '08.4.18
- 66 製造管理者/輸入管理者/卸売業務管理者 / 安全管理責任者変更申告書 / '08.4.18
- 67 製造管理者/輸入管理者/卸売業務管理者 / 安全管理責任者 廃止申告書 / '08.4.18
- 68 医薬品供給内訳現況
- 69 薬事監視員証
- 70 回収去
- 71 薬剤師/韓薬剤師 免許証再発給申請書
- 72 登録証/許可証/申告済証/申告証/承認書 再発給申請書
- 73 薬剤師/韓薬剤師 死亡/失効 申告書
- 74 薬剤師/韓薬剤師 免許再付与申請書
- 75 韓薬調剤資格証 / '08.12.1
- 76 医薬品製造及び品質管理基準実施状況評価申請書
- 77 優秀原料医薬品製造及び品質管理基準(BGMP)実施状況評価申請書
- 78 医薬品流通管理基準実施状況評価申請書
- 79 医薬品流通管理基準適格業所証明書
- 80 調査票
- 81 動物病院開設者に販売した医薬品管理台帳

・E-MAIL:ダイレクトメール等によるご案内希望の方は

・・・弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp/>) 案内登録にてお受けしております。

★★★書籍の申込書・申込要領等は裏面にございます★★★

(株)情報機構 TEL:03-5740-8755 FAX:03-5740-8766 〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階