様式第三十七の五(第六十八条の九関係)

医　薬　品
医薬部外品　　変更計画適合性確認申請書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
確認を受けようとする製造所の名称		
確認を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)		
製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
申請品目	一般的名称	
	販売名	
	変更計画確認申請受付番号又は変更計画確認番号	
	変更計画確認申請年月日又は変更計画確認年月日	
確認手数料金額		
備考		

上記により、医　薬　品
医薬部外品　の変更計画適合性確認を申請します。

年　　月　　日

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)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
都道府県知事　殿

(注意)

1　用紙の大きさは、A4とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第25条各項の各号、第35条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。

4　独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める適合性確認手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。