様式第百二十五(第二百八十条の十二関係)

原薬等登録原簿軽微変更届書

<table>
<tr><td colspan="2">登録区分
(原薬等の種類)</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">原薬等の名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">登録番号及び登録年月日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造所の名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造所の所在地</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">許可又は認定の区分</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">許可、認定又は登録番号及び年月日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">変更内容</td><td>事項</td><td>変更前</td><td colspan="2">変更後</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">変更年月日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記により、原薬等登録原簿の軽微変更の届出をします。

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　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　登録区分欄には、第280条の2各号のいずれに該当するか記載すること。

4　許可又は認定の区分欄は、当該製造業者が法第13条の許可、法第13条の3の認定、法第23条の2の3及び法第23条の2の4の登録、法第23条の22の許可又は法第23条の24の認定を受けている場合に記載すること。

5　変更内容欄に変更事項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　原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)及び住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)を記載すること。

7　原薬等を外国において製造する者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。