様式第百十三(一)(第二百六十四条関係)

輸出用 医薬品／医薬部外品 適合性調査　申請書

調査を受けようとする製造所の名称	
調査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)	
製造業の許可又は登録区分	
製造業の許可又は登録番号及び年月日	
一般的名称	
輸出用名称	
輸出先	
届出年月日	
調査手数料金額	
備考	

上記により、輸出用の 医薬品／医薬部外品 の適合性調査を申請します。

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(かい)ではつきりと書くこと。

3　製造業の許可区分欄には第25条各項の各号のいずれに該当するかを記載すること。

4　届出年月日欄には、令第74条の規定による届出の届出年月日を記載すること。

5　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調査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(ちょうふ)すること。