様式第七十五の十四の五(第百三十七条の四十八の九関係)

再生医療等製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)		
製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号及び年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び年月日		
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、再生医療等製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　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　製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分欄については、第137条の8に定める許可の区分又は第137条の18に定める認定の区分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すること。