様式第五十七(第百十一条関係)

外国製造 医薬品／医薬部外品 適合性調査申請書

| | | |
|---|---|---|
| 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 | | |
| 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 | |
| | 承認申請受付番号又は承認番号 | |
| | 承認申請年月日又は承認年月日 | |
| 調査手数料金額 | | |
| 備考 | | |

上記により、外国製造 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　邦文
外国文
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏　名　邦文
外国文
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任外国製造医薬品等製造販売業者

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、邦文にあつては、楷書(かい)ではつきりと書くこと。

3　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄並びに製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任外国製造医薬品等製造販売業者に係るものを記載すること。

4　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。

5　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。