様式第百二十(第二百八十条の三関係)

原薬等登録原簿登録申請書

登録区分 (原薬等の種類)		
原薬等の名称		
製造所の名称		
製造所の所在地		
成分及び分量又は本質		
製造方法		
規格及び試験方法		
安定性に関する情報		
貯蔵方法及び有効期間		
安全性に関する情報		
製造業の許可区分若しくは登録区分又は外国製造業者の認定区分若しくは登録区分		
製造業の許可番号若しくは登録番号又は外国製造業者の認定番号若しくは登録番号及び年月日		
原薬等国内管理人	氏名	
	住所	
備考		

上記により、原薬等登録原簿の登録を申請します。

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　この申請書は、正副2通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　登録区分欄には、第280条の2各号のいずれに該当するかを記載すること。

5　製造業の許可区分若しくは登録区分又は外国製造業者の認定区分若しくは登録区分欄及び製造業の許可番号若しくは登録番号又は外国製造業者の認定番号若しくは登録番号欄には、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23条の24の認定を受けている場合に記載すること。

6　製造方法欄、規格及び試験方法欄、安定性に関する情報欄、貯蔵方法及び有効期限欄及び安全性に関する情報欄に当該記載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。

7　原薬等国内管理人欄は、第280条の3第2項の規定により原薬等国内管理人が選任されている場合に記載すること。

8　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。