様式第九十五(第百九十七条、第百九十七条の十一、第百九十七条の十二関係)

検　定　申　請　書

製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名		
製造販売業者又は選任製造販売業者の住所		
検定に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を保有する施設の名称及び所在地		
医薬品、医療機器又は再生医療等製品の一般的名称		
医薬品、医療機器又は再生医療等製品の販売名		
製造番号又は製造記号		
製造年月日		
容器又は被包	種類	
	数量	
試験品の数量		
手数料		
手数料納付年月日		
備考		

上記により、医薬品／医療機器／再生医療等製品の検定を受けたく申請します。

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
国立健康危機管理研究機構理事長　殿
国立医薬品食品衛生研究所所長

第　号 年　月　日 都道府県 経由	知事
薬事監視員氏名	
試験品採取年月日	

(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　この申請書は、各品目の製造番号又は製造記号ごとに作成すること。

5　この申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検定が2以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、この申請に係る製造段階の別について、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の一般的名称欄に併せて記載すること。

6　容器又は被包の数量には、試験品の容器又は被包の数量を含めないこと。