様式第九十五の三(第百九十七条の五関係)

製造・試験記録等要約書の様式変更(確認)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	
承認番号	
承認年月日	
一般的名称	
販売名	
申請理由	
変更の必要	
備考	

上記により、製造・試験記録等要約書の様式変更(の確認)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
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

(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　この申請書は、変更又は変更に係る確認が必要な製造・試験記録等要約書の様式ごとに作成すること。

4　承認年月日欄には、対象となる品目に係る当初の承認年月日を記載すること。

5　申請理由欄については、第197条の5第1項各号のいずれに該当するかを記載すること。この申請が第197条の5第3項に基づく申請であるときは、同欄の記載は要しないこと。

6　変更の必要欄には、対象となる品目の製造・試験記録等要約書の様式について、この申請によつて変更が必要と考えられる場合には「有」と、変更の必要がないと考えられる場合には「無」と記入すること。

7　この申請が第197条の5第3項に基づく申請であるときは、備考欄にその旨を記載し、同項に基づく申請を行う理由についても、同欄に記載すること。