

(別紙1)

外国製造医薬品 医療用原薬に係る同一性確認届書

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		
同一性を確認する原薬の製造所の名称		
同一性を確認する原薬の製造所の所在地		
製造業者の氏名(法人にあつては、名称)		
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		
同一性確認品目	一般的名称	
	販売名	
	原薬名	
	承認番号	
	承認年月日	
備考		

上記により、外国製造医薬品の医療用原薬に係る同一性確認の届出をします。

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、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 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、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）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。
- 4 一変承認に係る適合性調査結果の通知書を提出する場合には、備考欄に、別紙の医薬品適合調査結果通知書（写）の調査範囲が、定期調査に係る適合性調査を必要とする範囲と同等であることを確認した旨を記載すること。
- 5 本様式は、製造所毎に記載・提出すること。