

様式第四十六（第七十九条関係）

原薬等登録原簿変更登録申請書

登 録 区 分 (原 薬 等 の 種 類)			
原 薬 等 の 名 称			
登 録 番 号 及 び 登 録 年 月 日			
製 造 所 の 名 称			
製 造 所 の 所 在 地			
許 可 又 は 認 定 の 区 分			
許 可 又 は 認 定 番 号 及 び 年 月 日			
変 更 予 定 年 月 日			
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
備 考			

上記により、原薬等登録原簿の変更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

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書^{かい}ではつきりと書くこと。
- 3 登録区分欄には、第44条各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 許可又は認定の区分欄は、当該製造業者が法第13条の許可又は法第13条の3の認定を受けている場合に記載すること。
- 5 変更内容欄に変更事項のすべ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。
- 6 原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）及び住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）を記載すること。
- 7 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。