

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)

印

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、日本工業規格 A 4 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 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。また、署名もつて押印に代えることができるものとする。