

原薬等登録原簿軽微変更届書
Minor Change Notification for Master File for Drug Substances, etc.

| | | | |
|--|---------------------------------|----------------------|---------------------|
| 登録区分 (原薬等の種類) Classification of Registration (Types of Drug Substances, etc.) | | | |
| 原薬等の名称 Name of Drug Substances, etc. | | | |
| 登録番号及び登録年月日 Registration Number and Date | | | |
| 製造所の名称 Name of Manufacturing Site | | | |
| 製造所の所在地 Address of Manufacturing Site | | | |
| 許可又は認定の区分 Classification of License or Accreditation | | | |
| 許可、認定又は登録番号及び年月日 Number and Date of License/Accreditation/Registration | | | |
| 変更内容 Content of Change | 事項 Information to be Changed | 変更前 Before Change | 変更後 After Change |
| | | | |
| 変更年月日 Date of Change | | | |
| 備考 Remarks | | | |

上記により、原薬等登録原簿の軽微変更の届出をします。
I hereby notify a minor change in Master File for drug substances, etc.

年 月 日
Year Month Day

住所
Address

(法人にあつては、主たる事務所の所在地
Address of head office if undersigned is a corporate body)

氏名
Name

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名
Name of corporation and its representative if undersigned is a corporate body)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿
To: Chief Executive of Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

(注意)

(Instruction for filling out the form)

1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。

1 Print the form on A4 (Japanese Industrial Standards-JIS) paper.

2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

2 Use 'sumi' ink or ordinary ink for writing, and write Japanese letters clearly in standard (square) style.

3 登録区分欄には、第 280 条の 2 各号のいずれに該当するかを記載すること。

3 Specify in the section "Classification of Registration" which paragraph of Article 280(2) applies.

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、法第13条の3の認定、法第23条の2の3及び法第23条の2の4の登録、法23条の22の許可又は法23条の24の認定を受けている場合に記載すること

4 Fill out the section "Classification of License or Accreditation" only when the manufacture concerned has been granted a license under Article 13, an accreditation under Article 13(3), a registration under Article 23(2) paragraph 3, 4 of the Law, a license under Article 23(22), or an accreditation under Article 23(24) of the Law.

5 変更内容欄に変更事項の全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。

5 If all the particulars to be amended do not fit in the section "Content of Change" write "As per annex" in the section and attach a separate sheet.

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。

6 Specify in the section of "Remarks" the name of the in-country caretaker (in the case of corporate body, the name of the body and the name of the representative) and the address of the caretaker (the address of the head office, in the case of corporate body).

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。

7 For foreign manufacturers who produce drug substances, etc., outside of Japan, include the name and address of the applicant in the language used in the applicant's country as well.