（様式２０）

陳述書番号： 輸出国：日本

輸入国等：

医薬品製剤承認状況陳述書 1

本陳述書は、下記製品の日本国における承認の有無を示すものである。

申請者 氏名（法人にあっては、名称）：

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 製品名 | 投与剤型 | 有効成分 2 及び単位投与剤型当たりの分量 | 承認番号及び年月日3 |
|  |  |  |  |

証明当局は、申請者（若しくは製造販売承認保持者）の申請により、上記に記載の個々の製品につきＷＨＯ勧告の様式に従って、別途、完全な「医薬品製剤証明書」を発行する。

証明当局の住所： 東京都千代田区霞が関1-2-2　厚生労働省医薬局

証明者の名称： 医薬品審査管理課長（医療機器審査管理課長）

（医薬品審査管理課長（医療機器審査管理課長）の氏名）

医薬品審査管理課 / 医療機器審査管理課

電話番号： +81-3-3595-2431 / +81-3-3595-2419

ファックス番号： +81-3-3597-9535 / +81-3-3597-0332

署名：

スタンプ及び日付：

本証明書はＷＨＯ勧告の様式に合致している。（総則及び注釈は別添の通りである。)

（以下の総則、注釈は申請書への添付不要）

総則

この様式の使用法に関する指示及びこの制度の施行についての情報は、ガイドラインを参照すること。この様式はコンピュ－タ－による作成に適合したものである。タイプ書面にて提出すること。注釈や説明を伴うときは必要に応じて別紙を添付すること。

注釈

１．本証明書は、国際入札に応札した入札の予備的適格審査をするよう要請された輸入代理人の利用に供するもので、入札条件として同代理人によって要求されるものであること。申請者（若しくは製造販売承認保持者）の申請により、証明書に記載の個々の医薬品につきＷＨＯ勧告の様式に従って「医薬品製剤証明書」が発行されるものとすること。

２．可能な限り、国際一般名称又は国内一般名称を使用すること。

３．承認・許可が付与されていない場合には、「法律上要求されず」、「申請せず」、「審査中」、「却下された」の何れかを記入すること。