（別紙様式１）

様式第九十五(第百九十七条、第百九十七条の十一、第百九十七条の十二関係)

|  |
| --- |
| 検定申請書 |
| 製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名 | 　 |
| 製造販売業者又は選任製造販売業者の住所 | 　 |
| 検定に係る医薬品を保有する施設の名称及び所在地 | 　 |
| 医薬品の一般的名称 | 　 |
| 医薬品の販売名 | 　 |
| 製造番号又は製造記号 | 　 |
| 製造年月日 | 　 |
| 容器又は被包 | 種類 | 　 |
| 数量 | 　 |
| 試験品の数量 | 　 |
| 手数料 |  |
| 手数料納付年月日 |  |
| 備考 | 　 |
| 　上記により、 | 医薬品 | の検定を受けたく申請します。 |

　　　　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 | 殿 |

|  |  |
| --- | --- |
| 　　　第　　　号　　年　　月　　日　　都道府県　　経由 | 知事　　　　　　　 |
| 薬事監視員氏名 |  |
| 試験品採取年月日 | 　 |

(注意)

　1　用紙の大きさは、A4とすること。

　2　この申請書は、正副2通提出すること。

　3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

　4　この申請書は、各品目の製造番号又は製造記号ごとに作成すること。

　5　この申請に係る医薬品の検定が2以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、この申請に係る製造段階の別について、医薬品の一般的名称欄に併せて記載すること。

　6　容器又は被包の数量には、試験品の容器又は被包の数量を含めないこと。