様式第九十五の二(第百九十七条の四関係)

製造・試験記録等要約書の様式作成申請書

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |
| 承認番号 |  |
| 承認年月日又は承認申請年月日 |  |
| 一般的名称 |  |
| 販売名 |  |
| 備考 |  |

上記により、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請します。

　　　　　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　殿

(注意)

1　用紙の大きさは、A4とすること。

2　この申請書は、製造・試験記録等要約書の様式を作成する品目ごとに作成すること。

3　承認年月日又は承認申請年月日欄には、この申請が第197条の4第1項に基づく申請であるときは承認年月日を、第197条の4第3項に基づく申請であるときは承認申請年月日を記載すること。

4　この申請が第197条の4第3項に基づく申請であるときは、備考欄にその旨を記載し、同項に基づく申請を行う理由についても、同欄に記載すること。また、この場合、承認番号欄の記載は要しないこと。