様式第九十五の三(第百九十七条の五関係)

製造・試験記録等要約書の様式変更(確認)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 | 　 |
| 一般的名称 | 　 |
| 販売名 | 　 |
| 申請理由 | 　 |
| 変更の必要 | 　 |
| 備考 | 　 |

上記により、製造・試験記録等要約書の様式変更(の確認)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、変更又は変更に係る確認が必要な製造・試験記録等要約書の様式ごとに作成すること。

3　承認年月日欄には、対象となる品目に係る当初の承認年月日を記載すること。

4　申請理由欄については、第197条の5第1項各号のいずれに該当するかを記載すること。この申請が第197条の5第3項に基づく申請であるときは、同欄の記載は要しないこと。

5　変更の必要欄には、対象となる品目の製造・試験記録等要約書の様式について、この申請によつて変更が必要と考えられる場合には「有」と、変更の必要がないと考えられる場合には「無」と記入すること。

6　この申請が第197条の5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。