

様式第九十五の二(第九十七条の四関係)

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
国立健康危機管理研究機構理事長 殿
国立医薬品食品衛生研究所 所長

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 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。
- 4 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。
- 5 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。