

様式第二百二十五（第二百八十条の十二関係）

原薬等登録原簿軽微変更届書

| | | | |
|------------------|----|-----|-----|
| 登録区分 (原薬等の種類) | | | |
| 原薬等の名称 | | | |
| 登録番号及び登録年月日 | | | |
| 製造所の名称 | | | |
| 製造所の所在地 | | | |
| 許可又は認定の区分 | | | |
| 許可、認定又は登録番号及び年月日 | | | |
| 変更内容 | 事項 | 変更前 | 変更後 |
| | | | |
| 変更年月日 | | | |
| 備考 | | | |

上記により、原薬等登録原簿の軽微変更の届出をします。

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、日本工業規格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 登録区分欄には、第 280 条の 2 各号のいずれに該当するか記載すること。
- 4 許可又は認定の区分欄は、当該製造業者が法第 13 条の許可、法第 13 条の 3 の認定、法第 23 条の 2 の 3 及び法第 23 条の 2 の 4 の登録、法 23 条の 22 の許可又は法 23 条の 24 の認定を受けている場合に記載すること。
- 5 変更内容欄に変更事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 原薬等国内管理人が選任されている場合には、備考欄に原薬等国内管理人の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）及び住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）を記載すること。
- 7 原薬等を外国において製造する者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。