上記により、原薬等登録原簿の登録を申請します。

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、日本工業規格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　登録区分欄には、第280条の２各号のいずれに該当するかを記載すること。

5　製造業の許可区分若しくは登録区分又は外国製造業者の認定区分若しくは登録区分欄及び製造業の許可番号若しくは登録番号又は外国製造業者の認定番号若しくは登録番号欄には、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。

6　製造方法欄、規格及び試験方法欄、安定性に関する情報欄、貯蔵方法及び有効期限欄及び安全性に関する情報欄に当該記載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。

7　原薬等国内管理人欄は、第280条の３第２項の規定により原薬等国内管理人が選任されている場合に記載すること。

8　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。

様式第百二十一（第二百八十条の四関係）

登録番号

原薬等登録原簿登録証

原薬等製造業者の氏名（法人にあつては、その名称）

製造所の名称及び所在地

製造所の許可又は認定番号

原薬等国内管理人の氏名及び住所

1．登録区分

2．原薬等の名称

3．登録資料項目

上記品目は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第80条の６の規定により、原薬等登録原簿に登録されていることを証明する。

年　月　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　㊞

様式第百二十二（第二百八十条の五関係）

原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書

登録区分（原薬等の種類）	
原薬等の名称	
登録番号		登録年月日	
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日	
備考	

上記により、原薬等登録原簿登録証の書換え交付を申請します。

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、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を記載すること。

4　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。

5　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。

様式第百二十三（第二百八十条の六関係）

原薬等登録原簿登録証再交付申請書

登録区分（原薬等の種類）			
原薬等の名称			
登録番号		登録年月日	
再交付申請の理由			
備考			

上記により、原薬等登録原簿登録証の再交付を申請します。

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、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。