様式第五十七の二を様式第五十七の四とし、様式第五十七の次に次の二様式を加える。

様式第五十七の二（第百十一条関係）

外国製造 医薬品／医薬部外品 適合性調査の実施に係る評価申請書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
評価を受けようとする製造所の名称		
評価を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
申請品目	一般的名称	
	販売名	
	承認番号	
	承認年月日	
評価手数料金額		
備考		

上記により、外国製造 医薬品／医薬部外品 適合性調査の実施に係る評価を申請します。

年　月　日

住所　邦文＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
外国文
（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名　邦文＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医薬品等製造販売業者
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　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
3　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄並びに製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任外国製造医薬品等製造販売業者に係るものを記載すること。
4　製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第25条各項各号、第35条各項各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。
5　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関係手数料令において定める評価手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第五十七の三（第百十一条関係）

外国製造 医薬品／医薬部外品 適合性調査の実施に係る評価結果通知書

名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
承認年月日		
評価申請年月日		
評価を行つた製造所の名称		
評価を行つた製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
備考		

上記の評価において、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19条の２第５項において準用する同法第14条第２項第４号に該当するおそれが少ないと評価し、今回の同法第19条の２第５項において準用する同法第14条第６項に規定する期間を経過するごとに受けなければならないとされている調査を行わないこととしたので通知します。

年　月　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　印

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）　殿

（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。