

別紙

F A X 送信票

平成 年 月 日

宛先 (○を付けて下さい)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構	製造所変更迅速審査担当行 (審査管理部業務課業務第二係)	F A X 番号 03-3506-9442
QMS 調査権者 (都道府県名又は機構を記入下さい。)	製造所変更迅速審査担当行	F A X 番号 (送付先の F A X 番号を確認の上記入下さい。なお、QMS 調査権者が機構の場合は上記と同じ番号を記入下さい。)

製造所変更迅速審査に係る連絡事項

下記の一部変更承認申請中の品目につきましては、平成19年3月30日付け薬食審査発第0330004号・薬食監麻発第0330012号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知に定める製造所変更迅速審査の適用範囲であることを確認しましたので、迅速審査への切替を依頼します。なお、製造所変更迅速審査に必要な申請書の提出、差し換え及び添付資料の提出等については、5月15日までに対応予定です。

記

1 申請者名 _____

2 製造所変更迅速審査適用対象品目

	販売名	一部変更承認 申請年月日	一部変更承認 申請受付番号	変更・追加製造所の 名称及び所在地*1	製造方法の 軽微な変更 の有無*2	QMS 調査申請 の要・不要見 込み*2
1					有・無	要・不要
2					有・無	要・不要
3					有・無	要・不要

*1 変更追加製造所の所在地は、国内にあっては都道府県名、外国にあっては国名を記載すること。

*2 いずれかに○を付すこと。

注 対象品目が4品目以上ある場合は、必要事項を記載した別紙を作成し添付すること。

3 連絡先

担当者名 _____

所属部署名 _____

電話番号 _____

F A X 番号 _____

メールアドレス _____