

原薬等登録原簿登録承継届書

承継登録品目	原薬等の名称	登録区分	登録番号	登録年月日
	カキクケコ	医薬品等原薬		
承 継 理 由				
承 継 日				
被 承 継 者				
備 考				

上記により、原薬等登録原簿の登録の承継の届出をします。

年 月 日

住 所 東京都千代田区霞ヶ関 0-0-0

氏 名 PMDA 製薬株式会社

原薬 三郎

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

原薬等登録原簿登録承継届書

【様式】

【様式の別を示す記号】：H51（原薬等登録原簿登録承継届書）

【提出先】

【提出先の別】：3（総合機構）

【提出年月日】：3XXXXXX（令和 XX 年 XX 月 XX 日）

【提出者】（承継者）

【業者コード】：XXXXXX000

【管理番号】：00X

【郵便番号】：100-0003

【住所】：東京都千代田区霞ヶ関 0-0-0

【法人名】：PMDA 製薬株式会社

【法人名ふりがな】：ぴーえむでいーえーせいやくかぶしがいいしや

【代表者氏名】：原薬 三郎

【代表者氏名ふりがな】：げんやく さぶろう

【担当者】

【郵便番号】：100-0003

【住所】：東京都千代田区霞ヶ関 0-0-0

【氏名1】：原薬 四郎

【氏名1ふりがな】：げんやく しろう

【氏名2】：原薬 五郎

【氏名2ふりがな】：げんやく ごろう

【連絡先】

【所属部課名等】：PMDA 製薬株式会社 品質保証部

【電話番号】：03-XXXX-XXXX

【FAX番号】：03-XXXX-XXXX

【メールアドレス】：genyaku@pmda.co.jp

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】：1（新規提出）

【届出の別】

【医薬品】：1（医薬品）

【承継登録品目】

【登録区分】：01（医薬品等原薬）

【原薬等の名称】

【一般的名称】：カキクケコ

【販売名】：カキクケコ

【登録番号】：〇〇〇MF〇〇〇〇〇

【登録年月日】：2XXXXXX（平成 XX 年 XX 月 XX 日）

様式第百二十六（第二百八十条の十四関係） 参考例示

【承継理由】

【承継理由コード】 : 2（合併）

【承継理由】（例示）

被承継者が登録している当該原薬（XXXXXXXXXXXXX：登録番号〇〇〇MF〇〇〇〇〇）を製造している原薬製造所（XXXXXXXXX：認定番号 XXXXXXXXXX）が承継者に吸収合併されるため、承継者へ承継すべく承継届書を提出します。

【承継日】 : 3XXXXXX（令和 XX 年 XX 月 XX 日）

【被承継者】（元の登録者）

【業者コード】 : XXXXXX000

【住所】 : 東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2

【氏名】 : 機構製薬株式会社

【氏名ふりがな】 : きこうせいやくかぶしきかいしゃ

【備考】

【その他備考】

本届出書に添付する書類

- ・ 誓約書（地位を承継する者であることを証明する書類：被承継者名で提出）
- ・ 承継者と被承継者間の承継契約書の写し（登録事項の根拠データ及び全ての登録に関する書類を承継することを規定した内容）
- ・ 陳述書（製造所及びその他の製造技術等について一切変更がない旨の内容：承継者名で提出）
- ・ 登録証の写し

※その他の留意事項

- ✓ 原則、製造所の認定を取得した上で、承継予定日の 30 日前には承継届を提出してください（投函日が提出年月日となり、その日が承継予定日の 30 日前になります）。それが困難な場合には、承継届を提出する前に申請窓口への問い合わせを行い、対応につき相談してください（<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0024.html>）。