

[別紙第3号様式]

輸入者の法人名及び代表者の氏名並びに本社等の住所を記入し、印章に法人名及び「代表取締役社長の印」等と記載された**代表者印**を押印すること。つまり、輸入報告書と同じ代表者印を押印すること。

この文書の訂正箇所には当該試験依頼者の訂正印を押印すること。

試験研究計画書

試験依頼者名及び所在地	○△株式会社 代表取締役社長 ○△ □× 印 大阪府○△□-×	試験研究を行う場所の名称を記入すること。
試験研究場所名	○△株式会社 ○△営業所	試験研究を行う場所の所在地を記入すること。
所在地	兵庫県○△□-×	
主任者氏名	□■ ○△	実際に試験研究する主任担当者の氏名及び業職を記入すること。
品名等	商品名 ○△Surgical System	インボイス (invoice) に記録されている名称を記入すること。
	化学名, 一般的名称又は本質等	一般的名称を記入すること。
用途 (効能又は効果)		当該品の使用目的、効能・効果等を記入すること。
試験研究要旨		できる限り、詳細に試験研究の内容を記入すること。試験の種類、試験項目及び検体数量の内訳も記入すること。 例えば、試験・検討の実施の背景、理由等の情報を記載し、試験・検討の内容については、次のとおり、対応下さい。なお、この欄に書き切れない場合は「別紙のとおり」と記載して、対応する別紙に記載下さい。 製品構成の把握、ロット内の包装・表示のバラツキ確認等を含め、商品価値を判断するのであれば、そのことを具体的に説明下さい。安定性試験であれば、なお、検体数量の根拠として、公的な試験法や社内規定を用いている場合はその旨を説明下さい。
備考		試験・検討の終了後に供した検体を廃棄する、発送元に返却する(輸出)する等、今後の方針を記載する他、参考になる事項があれば記載すること。

(注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等又は毒劇物を試験研究・社内見本用の目的で輸入する場合に提出すること。
2. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。