

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>

<!-- 外国製造医薬品再評価申請書 -->

<!ELEMENT fmtF51 (共通ヘッダ, 申請の別, 再評価の告示年月日及び告示番号, 承認番号, 承認年月日, 品目名称, 備考)>

<!ATTLIST fmtF51 version CDATA #REQUIRED>

<!-- インラインタグ -->

<!ENTITY % pcddata "(#PCDATA|ue|sita|hka|line)*">

<!ELEMENT ue (#PCDATA)>

<!ELEMENT sita (#PCDATA)>

<!ELEMENT hka (#PCDATA)>

<!ELEMENT line (#PCDATA)>

<!-- 共通ヘッダ -->

<!ELEMENT 共通ヘッダ (様式, 提出先, 提出年月日, 提出者, 担当者, 選任製造販売業者?, 再提出情報, 手数料?, 添付ファイル情報?)>

<!ELEMENT 様式 (様式の別を示す記号)>

<!ELEMENT 様式の別を示す記号 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 提出先 (提出先の別)>

<!ELEMENT 提出先の別 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 提出年月日 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 提出者 (業者コード, 管理番号, 郵便番号?, 住所, 法人名?, 法人名ふりがな?, 代表者氏名, 代表者氏名ふりがな)>

<!ELEMENT 業者コード (#PCDATA)>

<!ELEMENT 管理番号 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 郵便番号 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 住所 %pcdata;>

<!ELEMENT 法人名 %pcdata;>

<!ELEMENT 法人名ふりがな (#PCDATA)>

<!ELEMENT 代表者氏名 %pcdata;>

<!ELEMENT 代表者氏名ふりがな (#PCDATA)>

<!ELEMENT 担当者 (郵便番号?, 住所, 氏名 1, 氏名 1 ふりがな, 氏名 2?, 氏名 2 ふりがな?, 連絡先)>

<!-- 郵便番号は既に宣言済 -->

<!-- 住所は既に宣言済 -->

<!ELEMENT 氏名 1 %pcdata;>

<!ELEMENT 氏名 1 ふりがな (#PCDATA)>

<!ELEMENT 氏名 2 %pcdata;>

<!ELEMENT 氏名 2 ふりがな (#PCDATA)>

<!ELEMENT 連絡先 (所属部課名等?, 電話番号, FAX 番号?, メールアドレス?)>

<!ELEMENT 所属部課名等 %pcdata;>

<!ELEMENT 電話番号 (#PCDATA)>

<!ELEMENT FAX 番号 (#PCDATA)>

<!ELEMENT メールアドレス (#PCDATA)>

<!ELEMENT 選任製造販売業者 (住所, 法人名?, 法人名ふりがな?, 代表者氏名, 代表者氏名ふりがな)>

<!-- 住所は既に宣言済 -->

<!-- 法人名は既に宣言済 -->

<!-- 法人名ふりがなは既に宣言済 -->

<!-- 代表者氏名は既に宣言済 -->

<!-- 代表者氏名ふりがなは既に宣言済 -->

<!ELEMENT 再提出情報 (再提出状況を示す記号, 再提出?)>

<!ELEMENT 再提出状況を示す記号 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 再提出 (差換え種別, システム受付番号, 再提出年月日)>

<!ELEMENT 差換え種別 (#PCDATA)>

<!ELEMENT システム受付番号 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 再提出年月日 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 手数料 (手数料コード, 手数料金額?)>

<!ELEMENT 手数料コード (#PCDATA)>

<!ELEMENT 手数料金額 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 添付ファイル情報 (添付ファイル名)>

<!ELEMENT 添付ファイル名 (#PCDATA)>
<!ATTLIST 添付ファイル名 hash CDATA #REQUIRED>

<!-- 本文 -->
<!ELEMENT 申請の別 (医薬品)>
<!ELEMENT 医薬品 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 再評価の告示年月日及び告示番号 (告示年月日, 告示番号)>
<!ELEMENT 告示年月日 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 告示番号 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 承認番号 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 承認年月日 (#PCDATA)>

<!ELEMENT 品目名称 (一般的名称?, 販売名?)>
<!ELEMENT 一般的名称 %pcdata;>
<!ELEMENT 販売名 %pcdata;>

<!ELEMENT 備考 (標準製剤?, 承認申請中の情報?, その他備考?)>
<!ELEMENT 標準製剤 (#PCDATA)>
<!ELEMENT 承認申請中の情報 (申請中を示す記号, システム受付番号, 申請年月日)>
<!ELEMENT 申請中を示す記号 (#PCDATA)>
<!-- システム受付番号は既に宣言済 -->
<!ELEMENT 申請年月日 (#PCDATA)>
<!ELEMENT その他備考 %pcdata;>