様式第三十七（第六十八条、第百十四条の四十五の二の七関係）

医薬品
体外診断用医薬品　再評価　確認等　結果　通知書

再評価の告示年月日・番号		年　月　日　厚生労働省告示第　号
名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
確認等結果		
備考		

上記により、医薬品／体外診断用医薬品　の再評価に係る確認等の結果を通知します。

年　月　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

厚生労働大臣　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。

様式第七十及び様式第七十一を次のように改め、同様式の次に次の様式を加える。

様式第七十（第百二十一条関係）

登録認証機関　登録　申請書

認証業務を行う事業所の名称		
認証業務を行う事業所の所在地		
認証業務を行おうとする医療機器及び体外診断用医薬品の範囲		
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1) 薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと	
	(2) 法第23条の16第１項から第３項までの規定により登録を取り消されたこと	
	(3) 本邦又は外国（政令で定める国際約束の締約国又は政令で定める国に限る。）のみにおいて基準適合性認証を行うと認められない者であること	
備考		

上記により、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23条の２の23に規定する登録認証機関の登録を申請します。

年　月　日

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）

厚生労働大臣　殿