様式第六十四（四）（第百十五条関係）

様式第六十四（四）を次のように改める。

外国製造指定体外診断用医薬品製造販売認証申請書

名称	一般的名称		
	販売名		
使用目的			
形状、構造及び原理			
反応系に関与する成分			
品目仕様			
使用方法			
製造方法			
保管方法及び有効期間			
製造販売する品目の製造所		名称	登録番号
備考			

上記により、外国製造指定体外診断用医薬品の製造販売の認証を申請します。

年　月　日

住所　邦文

外国文
（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名　邦文

外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任した製造販売業者

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）

登録認証機関　殿