第明治三十五種郵便物認可
△
○
○
官報（号外第169号）平成26年7月30日 水曜日 129

様式第六十三の二十一㈠（第百十四条の四十七関係）

体外診断用医薬品製造販売届書

製造販売業の許可番号及び年月日		
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、体外診断用医薬品の製造販売の届出をします。

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）　㊞

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

2　この届書は、正副２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第六十三の二十二㈠（第百十四条の六十九関係）

外国製造医療機器製造販売承認申請書

類別		
名称	一般的名称	
	販売名	
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原材料		
性能及び安全性に関する規格		
使用方法		
保管方法及び有効期間		
製造方法		
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、外国製造医療機器の製造販売の承認を申請します。

年　月　日

住所　邦文（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

外国文（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名　邦文　㊞又は署名

外国文（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医療機器等製造販売業者

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）　㊞

厚生労働大臣　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

2　この申請書は、正本１通及び副本２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、申請書の正本のみ貼り、消印をしないこと。

5　類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

6　保管方法及び有効期間欄には、特定の保管方法によらなければその品質を確保することが困難である医療機器又は特に有効期間を定める必要がある医療機器についてのみ記載すること。

7　法第23条の２の20において準用する法第23条の２の８第１項の規定により法第23条の２の17の申請をしようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第六十三の二十二㈡（第百十四条の六十九関係）

収入印紙

外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書

名称	一般的名称	
	販売名	
使用目的		