様式第六十三の二十三㈡（第百十四条の七十八関係）

収入印紙

外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書

承認番号			承認年月日	
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、外国製造体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請します。

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　㊞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、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

5　変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十三の二十四㈠（第百十四条の七十八関係）

外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

承認番号			承認年月日	
類別				
名称	一般的名称			
	販売名			
変更内容	事項	変更前	変更後	
変更年月日				
変更理由				
備考				

上記により、外国製造医療機器の製造販売の承認事項の軽微変更の届出をします。

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　㊞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）　㊞

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、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

4　類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

様式第六十三の二十四㈡（第百十四条の七十八関係）

外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届書

承認番号			承認年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			