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、外国製造体外診断用医薬品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。

様式第六十三の二十五（第百十四条の七十八関係）

外国製造　医　療　機　器
体外診断用医薬品　適合性調査申請書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
申請品目	一般的名称	
	販売名	
	承認申請受付番号又は承認番号	
	承認申請年月日又は承認年月日	

区分				
製造所	名　称	所在地	登録番号	製造工程
調査手数料金額				
備考				

上記により、外国製造医　療　機　器
体外診断用医薬品の適合性調査を申請します。

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　印又は署名
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）　印

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　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。

3　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄及び製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任外国製造医療機器等製造販売業者に係るものを記載すること。

4　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関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の二十六（第百十四条の七十八関係）

第　　号

追加的調査結果証明書

申請者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

申請者の氏名（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の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

調査申請年月日		
調査を行つた品目	一般的名称	
	販売名	
	承認番号	