確認手数料及び調査手数料合計金額				

上記により、外国製造医療機器／体外診断用医薬品の使用成績評価に係る確認／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。

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　区分欄には、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定める区分を記載すること。

4　体外診断用医薬品にあつては、類別欄には、「なし」と記載すること。

5　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手数料を機構の口座に振り込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の三十二（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　製造販売承認承継届書

承継品目	類別	名称		承認番号	承認年月日
		一般的名称	販売名		
承継理由					
承継日					
被承継者					
備考					

上記により、外国製造医療機器／体外診断用医薬品の製造販売の承認の承継の届出をします。

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　　㊞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）　　㊞

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。

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　承継品目欄には、次により記載すること。

⑴　類別は、令別表第一による類別により記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること。

⑵　品目が２以上であるときは、承認年月日順に記載すること。

5　承継日欄には、相続の場合にあつては相続日を、その他の場合にあつては承継予定日を記載すること。

6　被承継者欄には、被承継者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）及び住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）を記載すること。

7　備考欄には、被承継者の被承継品目の製造販売に係る選任製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地並びに製造販売業の許可番号を記載すること。

様式第六十四（１）から様式第六十四（１）までに定めるところによる。

様式第六十四⑴（第百十五条関係）

指定高度管理医療機器／指定管理医療機器　製造販売認証申請書

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		