様式第七十三（第百二十九条関係）

登録認証機関業務規程認可申請書

登録番号及び年月日	
認証業務を行う事業所の名称	
認証業務を行う事業所の所在地	
業務開始予定年月日	
備考	

上記により、登録認証機関の業務規程の認可を申請します。

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）　㊞

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　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十四（第百二十九条関係）

登録認証機関業務規程変更認可申請書

登録番号及び年月日			
変更内容	事項	変更前	変更後
変更理由			
備考			

上記により、登録認証機関の業務規程の変更の認可を申請します。

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）　㊞

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　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十四の次に次の１様式を加える。

様式第七十四の二（第百二十九条の二関係）

認可番号

登録認証機関業務規程認可証

氏名（法人にあつては、その名称）
住所（法人にあつては、主たる事業所の所在地）
認証業務を行う事業所の名称
認証業務を行う事業所の所在地

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第23条の10第１項の規定に基づき、　年　月　日付けで申請された業務規程について、これを認可する。

年　月　日

厚生労働大臣　㊞

様式第七十五を次のように改める。

様式第七十五（第百三十一条関係）

基準適合性認証　命令事項　申請書

対象となる品目の一般的名称	
対象となる品目の販売名	
対象となる登録認証機関の名称	
対象となる登録認証機関の所在地	
命令事項	
備考	

上記により、法第23条の14第１項に規定する申請を行います。

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）　㊞

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　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　外国指定高度管理医療機器製造等事業者にあつては、外国語により、申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

様式第七十五の次に次の１１十五様式を加える。

様式第七十五の二（第百三十七条の二十一関係）

収入印紙

再生医療等製品製造販売承認申請書

承認番号			承認年月日	
類別				
名称	一般的名称			
	販売名			