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13条第1項第23条の22第1項の規定により許可された医薬品／医薬部外品／化粧品／再生医療等製品製造業者であることを証明する。

年　月　日

地方厚生局長／都道府県知事／保健所設置市市長／特別区区長　印

有効期間　年　月　日から　年　月　日まで

第1条のうち、薬事法施行規則様式第1から第二十一までの改正規定（様式第十五に係る部分に限る。）中「百三十七条の十四」を「第百三十七条の十四」に改め、同改正規定（様式第十六（1）に係る部分に限る。）中「百三十七条の十六」を「第百三十七条の十六」に改め、同令様式第五十の改正規定中様式第五十を次のように改める。

様式第五十（第九十四条、第百十四条の五十六、第百三十七条の五十六関係）

製造販売用　医薬品／医薬部外品／化粧品／医療機器／体外診断用医薬品／再生医療等製品　輸入　届書

輸入しようとする品目の名称	
許可又は登録の種類	
許可番号又は登録番号及び年月日	
外国において当該品目を製造する製造所の名称	
外国において当該品目を製造する製造所の所在地	
外国製造業者の認定区分	
外国製造業者の認定番号又は登録番号	
外国製造業者の認定年月日又は登録年月日	
備考	

上記により、製造販売用の医薬品／医薬部外品／化粧品／医療機器／体外診断用医薬品／再生医療等製品の輸入に係る届出をします。

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）　㊞

地方厚生局長　殿

（注意）
1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。
2　この申請書は、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。
4　許可又は認定の区分欄は、当該製造業者が法第13条の許可、法第13条の３の認定、法第23条の22の許可又は法第23条の24の認定を受けている場合に記載すること。

第1条のうち、薬事法施行規則様式第五十一（1）から様式第五十三（1）までの改正規定中様式第五十一、様式第五十一一及び様式第五十一一の一一を次のように改める。

様式第五十一（第九十四条、第百十四条の五十六、第百三十七条の五十六関係）

製造販売用　医薬品／医薬部外品／化粧品／医療機器／体外診断用医薬品／再生医療等製品　輸入　変更届書

製造販売業の許可の種類			
製造販売業の許可番号及び年月日			
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、製造販売用の医薬品／医薬部外品／化粧品／医療機器／体外診断用医薬品／再生医療等製品の変更の届出をします。

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）　㊞

地方厚生局長　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。

様式第五十二（第九十五条、第百十四条の五十七、第百三十七条の五十七関係）

製造用　医薬品／医薬部外品／化粧品／医療機器／体外診断用医薬品／再生医療等製品　輸入　届書

輸入しようとする品目の名称	
許可の区分	