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。

様式第五十二の二（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　変更届書

製造業の許可区分			
製造業の許可番号又は登録番号及び年月日			
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。

同令様式第五十四及び様式第五十五（１）の改正規定（様式第五十四に係る部分に限る。）中「第百十四条の七十二、第百十四条の七十五、第百三十七条の七十、第百三十七条の七十三」を「第百十四条の七十五、第百十四条の七十八、第百三十七条の七十一、第百三十七条の七十四」に、「外国特例医薬品等承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「外国特例医療機器等承認取得者」を「外国製造医療機器等特例承認取得者」に、「外国特例再生医療等製品承認取得者」を「外国製造再生医療等製品特例承認取得者」に、「許可又は登録」を「許可」に改め、「又は登録番号」及び「又は登録年月日」を削り、同令様式第六十三の次に三十八様式を加える改正規定（様式第六十三の二及び様式第六十三の四に係る部分に限る。）中「資格欄には、」の下に「管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつては」を加え、同改正規定（様式第六十三の十五から様式第六十三の十九までに係る部分に限る。）中「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」を「類別欄には、医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること」に改め、同改正規定（様式第六十三の二十に係る部分に限る。）中「は、薬事法施行」を「欄には、医療機器にあつては、」に改め、同改正規定中様式第六十三の二十二（１）を次のように改める。

様式第六十三の二十二（一）（第百十四条の七十二関係）

収入印紙

外国製造医療機器製造販売承認申請書

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		
使用方法		