様式第五十八の二（第百十一条、第百十四条の八十一関係）

様式第五十八の次に次の様式を加える。

外国製造　医薬品／医薬部外品／化粧品／医療機器／体外診断用医薬品　条件付き承認　調査申請書

区分	販売名	調査手数料の金額
調査手数料合計金額		

上記により、外国製造　医薬品／医薬部外品／化粧品／医療機器／体外診断用医薬品　条件付き承認の調査を申請します。

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　㊞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、Ａ４とすること。
2　この申請書は、正本１通及び副本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　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。