（六）外国製造体外診断用医薬品の場合

動物用外国製造体外診断用医薬品条件付き承認調査申請書

年　月　日

収入印紙［消印をしないこと］

農林水産大臣　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　印

選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所

選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　印

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２の17第５項において準用する同法第23条の２の５第12項の規定により動物用外国製造体外診断用医薬品の条件付き承認の調査を受けたいので、下記により申請します。

記

1　条件付き承認の調査を受けようとする品目
2　承認年月日及び承認番号
3　成分及び分量（成分不明のときは、その本質）
4　製造方法
5　使用方法
6　使用目的
7　貯蔵方法
8　有効期間
9　規格及び検査方法
10　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

1　様式第十三号の（六）の備考に準じて記載すること。
2　条件付き承認の際に付された条件に係る事項のみを記載すること。
3　法第23条の２の17第５項において準用する法第23条の２の５第12項の規定により提出すべきこととされている資料を添付すること。
4　氏名を自署する場合においては、押印を省略することができる。

様式第十四号中「第14条第９項」を「第14条第13項」に、「第23条の２の５第11項」を「第23条の２の５第15項」に改める。

様式第十五号中「第14条第10項」を「第14条第14項」に、「第23条の２の５第12項」を「第23条の２の５第16項」に改める。

様式第十六号中「第14条第６項」を「第14条第７項」に、「第14条第９項」を「第14条第13項」に、「同条第６項」を「同条第７項」に、「第23条の２の５第６項」を「第23条の２の５第７項」に、「第23条の２の５第11項」を「第23条の２の５第15項」に改める。