様式第五十七の二（第百十一条、第百十四条の八十一関係）

収入印紙

医　薬　品
外国製造　医　療　機　器　条件付承認　申請書
体外診断用医薬品

承認番号			承認年月日	
			承認事項一部変更年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			
備考				

医　薬　品
上記により、外国製造　医　療　機　器　条件付承認を申請します。
体外診断用医薬品

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、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　収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第二十七の二中「条件付き承認」を「条件付承認」に改める。
様式第三十一中「使用の成績等に関する調査」を「品質、有効性及び安全性に関する調査」に改める。
様式第五十三中「第14条の２の２第１項」を「第14条の２の２の２第１項」に改める。
様式第五十四の四を削る。
様式第五十七の次に次の様式を加える。