様式第十七号中「第14条第15項」を「第14条第13項」に、「第23条の25第11項」を「第23条の25第13項」に改める。

様式第十八号中「使用成績」を「品質、有効性及び安全性」に改める。

（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）

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）

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６の２第２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　条件付承認の調査を受けるべき期限（年月日）
4　付された条件の内容
5　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

法第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６の２第２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。