

様式第三十九（二）（第七十条関係）

体外診断用医薬品製造販売届書

製造販売業の許可の種類				
製造販売業の許可番号及び年月日				
名称	一般的名称			
	販売名			
使用目的				
形状、構造及び原理				
反応系に關与する成分				
品目仕様				
操作方法又は使用方法				
製造方法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
備考				

上記により、体外診断用医薬品の製造販売の届出をします。

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）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿
都道府県知事

（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。
- 4 製造販売業の許可の種類欄には、法第12条第1項に掲げる許可の種類のうち該当するものを記載すること。