

様式第二十三(二)(第四十六条関係)

収入
印紙

体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書

承認番号		承認年月日		
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	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

上記により、体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請します。

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)

印

厚生労働大臣
都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副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 収入印紙は、令第80条第1項第1号及び第2項第5号に規定する医薬品の承認事項の一部変更の承認の申請書以外の申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。