

様式第五十三(二)( 第百二条関係 )

収入 印紙	外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書			
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 関 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、外国製造体外診断用医薬品の製造販売の承認を申請します。

年 月 日

住 所 邦文 \_\_\_\_\_  
 外国文  
 ( 法人にあつては、主たる事務所の所在地 )

氏 名 邦文 \_\_\_\_\_ 印又は署名  
 外国文  
 ( 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 )

選任製造販売業者

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 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、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、邦文にあつては、楷書ではつきり<sup>かじ</sup>と書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 製造方法欄にそのすべて記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である体外診断用医薬品又は特に有効期間を定める必要のある体外診断用医薬品についてのみ記載すること。
- 7 法第 20 条において準用する法第 14 条の 3 第 1 項の規定により法第 19 条の 2 の申請をしようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。