様式第六十三の二十二(二)(第百十四条の七十二関係)

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			
使　　用　　方　　法			
製　　造　　方　　法			
保管方法及び有効期間			
製造販売する品目の製造所		名　　称	登　録　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

外国文

(法人にあつては、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

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、邦文にあつては、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。

5　保管方法及び有効期間欄には、特定の保管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。

6　法第23条の2の20において準用する法第23条の2の8第1項の規定により法第23条の2の17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。