様式第六十三の三十一の九(一)(第百十四条の八十一関係)

外国製造 医療機器 / 体外診断用医薬品 変更計画の確認申請書

区分	類別	名称		審査手数料の金額
		一般的名称	販売名	
審査手数料合計金額				

上記により、外国製造 医療機器 / 体外診断用医薬品 変更計画の確認を申請します。

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)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

1 用紙の大きさは、A4とすること。

2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3 区分欄には、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関係手数料令において定める区分を記載すること。

4 類別欄には、医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること。

5 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関係手数料令において定める手数料を機構の口座に振り込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。