様式第六十四(四)(第百十五条関係)

外国製造指定体外診断用医薬品製造販売認証申請書

<table>
<tr><td rowspan="2">名称</td><td>一般的名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>販売名</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">使用目的</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">形状、構造及び原理</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">反応系に関与する成分</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">品目仕様</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">使用方法</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造方法</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">保管方法及び有効期間</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">製造販売する品目の製造所</td><td>名称</td><td>登録番号</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

上記により、外国製造指定体外診断用医薬品の製造販売の認証を申請します。

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)

選任した製造販売業者

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)

登録認証機関　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、A4とすること。

2　この申請書は、正副2通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、邦文にあっては、楷書ではつきりと書くこと。

4　製造販売する品目の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。

5　各欄に記載する事項の全てを記載することができないときは、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。