様式第六十三の三十一の五(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 変更計画適合性確認申請書

主たる機能を有する事務所の名称					
主たる機能を有する事務所の所在地					
製造販売業の許可番号及び年月日					
申請品目	一般的名称				
	販売名				
	承認番号				
	承認年月日				
	変更計画確認番号				
	変更計画確認年月日				
区分					
製造所	名称	所在地	登録番号	製造工程	
確認手数料金額					
備考					

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

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 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適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。