様式第七十五の二十五の七(一)(第百三十七条の七十七関係)

外国製造再生医療等製品変更計画の確認申請書

区　分	販　　売　　名	審査手数料の金額
審　　査　　手　　数　　料　　合　　計　　金　　額		

上記により、外国製造再生医療等製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)

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

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　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。