様式第五十八の二(第百十一条、第百十四条の八十一関係)

医　　薬　　品
外国製造　医　療　機　器　　条件付き承認　調査申請書
体外診断用医薬品

区　　分	販　　売　　名	調 査 手 数 料 の 金 額
調　査　手　数　料　合　計　金　額		

医　　薬　　品
上記により、外国製造　医　療　機　器　　条件付き承認の調査を申請します。
体外診断用医薬品

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　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、楷書ではつきりと書くこと。

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。