

様式第六十三の三十二(第百十四条の八十一関係)

外国製造 医療機器 製造販売承認承継届書
体外診断用医薬品

承継品目	類別	名称		承認番号	承認年月日
		一般的名称	販売名		
承継理由					
承継日					
被承継者					
備考					

上記により、外国製造 医療機器 の製造販売の承認の承継の届出をします。
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)
邦文 _____

氏名 _____

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)

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 承継品目欄には、次により記載すること。
 - (1) 類別は、令別表第一による類別により記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること。
 - (2) 品目が2以上であるときは、承認年月日順に記載すること。
- 5 承継日欄には、相続の場合にあつては相続日を、その他の場合にあつては承継予定日を記載すること。
- 6 被承継者欄には、被承継者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)及び住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)を記載すること。
- 7 備考欄には、被承継者の被承継品目の製造販売に係る選任製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地並びに製造販売業の許可番号を記載すること。