

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

名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
使 用 目 的			
形 状 、 構 造 及 び 原 理			
反 応 系 に 関 与 す る 成 分			
品 目 仕 様			
使 用 方 法			
製 造 方 法			
保 管 方 法 及 び 有 効 期 間			
製造販売する品目の製造所		名 称	登 録 番 号
備 考			

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、邦文にあつては、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。