

収 入
印 紙

外国製造体外診断用医薬品変更計画確認申請書

承 認 番 号			承 認 年 月 日		
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					
保 管 方 法 及 び 有 効 期 間					
製 造 方 法					
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、外国製造体外診断用医薬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 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。