様式第七十五の二十五の二（第百三十七条の七十七関係）

収入

印紙

外国製造再生医療等製品変更計画確認申請書

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 承認番号 |  | 承認年月日 |  |
| 類別 |  |
| 名称 | 一般的名称 |  |
| 販売名 |  |
| 効能、効果又は性能 |  |
| 形状、構造、成分、分量又は本質 |  |
| 製造方法 |  |
| 規格及び試験方法 |  |
| 用法及び用量又は使用方法 |  |
| 貯蔵方法及び有効期間 |  |
| 製造販売する品目の製造所 | 名称 | 所在地 | 許可区分又は認定区分 | 許可番号又は認定番号 |
|  |  |  |  |
| 備考 |  |

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

邦　文

外国文

住　所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

邦　文

外国文

 　　　　氏　名

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

法人にあつては、主たる事務所の所在地

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　住　所

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　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。