**様式第九十七の三**（第二百十八条の二の二関係）

医薬品

体外診断用医薬品

医薬部外品

化粧品

医療機器

再生医療等製品

輸入　確認申請書

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 品　　　　　名 | | | | | 数　　量 | | 業許可等の有無及びその種類 |
|  | | | | |  | |  |
| 輸入の目的 | | ①治験(企業)用、②臨床試験(医師)用、③試験研究･社内見本用、④展示用、⑤個人用、  ⑥医療従事者個人用、⑦再輸入品･返送品用、⑧その他(　　　　　　　　　　　　　　　　　) | | | | | |
| 誓約事項 | | □上記輸入の目的のために使用するもので、他に販売、貸与又は授与するものではありません。  □当該輸入に係る必要な調査、指導、情報の収集、意見の聴取その他の必要な協力を行います。  □医薬品等の輸入に関して厚生労働省等から提供される情報を輸入する前及び輸入した後に確認するよう努めます。 | | | | | |
| 確認事項 | | □過去二年以内に薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したことはありません。 | | | | | |
| 輸入しようとする品目の製造業者名及び国名 | | | | | | | |
| （製造業者名）　　　　　　　　　　　　　　　　　（国名） | | | | | | | |
| 輸入年月日 | | | 船荷証券、航空運送状等の番号 | | | 到着空港､到着港又は蔵置場所 | |
|  | | |  | | |  | |
| 当該申請に関する手続を申請者に代わつて行う者がいる場合 | | | 氏　名 |  | | | |
| 住　所 |  | | | |
| 連絡先 |  | | | |
| 確認事項 | □過去二年以内に薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したことはありません。 | | | |
| 備  考 |  | | | | | | |
| 確  認  欄 | 特記事項  厚生労働大臣（関東信越厚生局長）　　　　　　　　　㊞  医薬品  体外診断用医薬品  医薬部外品  化粧品  医療機器  再生医療等製品 | | | | | | |

上記により、　　　　　　　　　の輸入に係る確認を申請します。

住所

連絡先

氏名

年　　月　　日 　　（送付先の名称）

（送付先の住所）

（送付先の連絡先）

厚生労働大臣（関東信越厚生局長）　殿

〔様式12〕 [FORM 12]

輸入　確認申請書 (Import Confirmation Application Form)

（　　　　　 　）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 品　　名 (Name and Size of the Import Products） | | | | 数　　量 (Quantity) |
|  | | | |  |
| 輸入の目的  (Purpose of Import) | | 5. For Personal Use  8. Other Purpose (　　　　　　　　　　　　　 　　　　) | | |
| 誓約事項  (Oath) | | □ The import products above are solely for the purpose of import above, not for commercial use and /or gift for others. | | |
| 確認事項  (Confirmation matter) | | □Within the past two years, I have not violated the laws and regulations related to pharmaceutical affairs stipulated by Cabinet Order or the disposition based thereon. | | |
| 輸入しようとする品目の製造業者名及び国名 (Name of manufacturer and Country Origin of Import Products) | | | | |
|  | | | | |
| 輸入年月日  (Import Date / Arrival Date) | | 船荷証券、航空運送状等の番号  (AWB No., B/L No. or Flight No.) | 到着空港､到着港又は蔵置場所  (Arrival Place (Airport, port or Storage place)) | |
| / /  (Year) (Month) (Date) | |  |  | |
| 備  考 | (Note) | | | |
| 確  認  欄 | (For Official Use) 　　　　　　　　　　　　　特記事項  厚生労働大臣（関東信越厚生局長）　　　　　　　㊞ | | | |

I apply for confirmation which affects import by the above.

　　 /　 　/

(Year) (Month) (Date)

Name of Importer

Address of Importer

Phone Number

E-mail @

(To Minister of Health, Labour and Welfare)

厚生労働大臣（関東信越厚生局長）　殿

〔様式９〕

必要理由書

令和　　年　　月　　日

厚生労働大臣　殿

輸入者名

１．治療上必要な理由

(治療の緊急性、国内で市販されている医薬品等が使用できない理由、輸入される医薬品等を使用しなくてはならない理由及び輸入される数量の必要性について、それぞれ記載すること。)

２．医師の責任

(自己の患者に対して使用し、一切の責任を医師が負う旨を記載すること。)

〔様式10〕

委任状

令和　　年　　月　　日

厚生労働大臣　殿

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第56条の２に基づき令和　年　月　日付けで申請する輸入確認について、書類の提出等の事務手続きを下記の者に委任いたします。

所在地：

氏名又は法人名：

連絡先：

以上

輸入者名