様式第十八号の二（第九十一条の四十四の二、第九十一条の七十九関係）

（一）医療機器又は体外診断用医薬品の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）変更計画確認申出書

年　　月　　日

収入印紙［消印をしないこと］

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　印

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23条の２の10の２第１項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）の変更計画の確認を受けたいので、下記により申し出ます。

記

１　承認年月日及び承認番号
２　製造販売する品目
３　変更しようとする事項
４　変更理由
５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、医療機器にあっては販売名及び一般的名称を、体外診断用医薬品にあっては販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。

２　氏名を自署する場合においては、押印を省略することができる。

様式第十七号中「第14条第９項」を「第14条第13項」に、「第14条の４第４項」を「第14条の４第５項」に改める。

様式第十八号中「第14条の４第６項」を「第14条の４第７項」に改める。

様式第十八号の次に次の五様式を加える。