（二）外国製造医療機器又は外国製造体外診断用医薬品の場合

動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）の変更計画に従った変更に係る届出書

年　月　日

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

選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所

選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名　（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19において準用する同法第23条の２の10の２第６項の規定により動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）の変更計画に従った変更を下記のとおり届け出ます。

記

1　承認年月日及び承認番号
2　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
3　製造販売する品目
4　変更した事項
5　変更年月日
6　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

1　記の３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。

様式第二十三号中「記」の下に「許可年月日及び許可番号」を加える。

様式第二十五号（一）中「記」の下に「許可年月日及び許可番号又は認定年月日及び認定番号」を、同号（二）中「記」の下に「登録年月日及び登録番号」を、同号（三）中「記」の下に「許可年月日及び許可番号又は認定年月日及び認定番号」を加える。

様式第二十六号中「Location of the manufacturing establishment」を「Name and location of the manufacturing establishment」に改める。