（八）外国製造再生医療等製品の製造販売承認の場合

動物用外国製造再生医療等製品製造販売承認事項変更承認申請書

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

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の住所

選任外国製造再生医療等製品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37第５項において準用する同法第23条の25第９項の規定により動物用外国製造再生医療等製品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

承認年月日及び承認番号

1　製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所

2　製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定年月日及び認定番号

3　製造業者の許可の区分又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定の区分

4　製造販売する品目

5　構造及び構成細胞又は導入遺伝子

6　原料及び材料

7　製造方法

8　用法及び用量又は使用方法

9　性能、効能又は効果

10　貯蔵方法

11　有効期間

12　規格及び検査方法

13　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　様式第十三号の（八）の備考に準じて記載すること。

2　一部分のみの変更であっても各欄全部記載すること。

3　記の13には、変更しようとする事項及びその理由について簡単な説明を併記すること。

4　申請書は、正副２通を提出すること。

様式第十五号（第三十四条、第九十一条、第九十一条の三十二、第九十一条の七十九、第九十一条の百十一、第九十一条の百五十四関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造販売承認の場合

動物用医薬品（医薬部外品）製造販売承認事項軽微変更届出書

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

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14条第10項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）製造販売承認事項の軽微な変更を下記のとおり届け出ます。

記

承認年月日及び承認番号

1　製造販売する品目

2　変更した事項

3　変更年月日

4　変更理由

5　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　記の１には、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　届出書は、正副２通を提出すること。