（二）外国製造医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は外国製造医薬部外品の製造販売承認の場合

動物用外国製造医薬品（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

選任外国製造医薬品等製造販売業者の住所
選任外国製造医薬品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19条の２第５項において準用する同法第14条第10項の規定により動物用外国製造医薬品（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。

（三）医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売承認の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）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23条の２の５第12項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）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、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　届出書は、正副２通を提出すること。