（四）外国製造医療機器又は外国製造体外診断用医薬品の製造販売承認の場合

動物用外国製造医療機器（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

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17第５項において準用する同法第23条の２の５第12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）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。

（五）再生医療等製品の製造販売承認の場合

動物用再生医療等製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25第10項の規定により動物用再生医療等製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。