（六）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10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。

様式第十六号（第三十六条、第九十一条の三十四、第九十一条の百十三関係）

（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業者の場合

動物用医薬品（医薬部外品）適合性調査申請書

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

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６項（第14条第９項において準用する同条第６項）の規定により動物用医薬品（医薬部外品）適合性調査を下記により申請します。

記

1　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
2　製造販売業の許可年月日及び許可番号
3　申請する品目
4　承認申請年月日又は承認年月日及び承認番号
5　調査を受けようとする製造所の名称及び所在地
6　製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号
7　製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分
8　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　記の２には、申請する品目に係る許可の種類について記載すること。
2　記の３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。
3　記の７には、製造業者にあっては第12条第１項各号又は第２項各号のいずれに該当するかを、認定医薬品等外国製造業者にあっては第21条第１項各号又は第２項各号のいずれに該当するかを記載すること。
4　記の５、６及び７には、申請する品目に係る全ての製造所並びに製造業者及び認定医薬品等外国製造業者について記載すること。
5　申請書は、正副２通を提出すること。