（二）再生医療等製品の場合

動物用再生医療等製品再評価申請書

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31第１項（第23条の39において準用する同法第23条の31第１項）の規定により動物用再生医療等製品の再評価を受けたいので、下記により申請します。

記

1　再評価を受けようとする品目
2　承認番号及び承認年月日
3　構造及び構成細胞又は導入遺伝子
4　原料及び材料
5　製造方法
6　用法及び用量又は使用方法
7　性能、効能又は効果
8　貯蔵方法
9　有効期間
10　規格及び検査方法
11　再評価を受けるべき旨を公示された公示番号及び公示年月日
12　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　製造販売承認の場合にあっては様式第十三号の(七)の備考、外国製造販売承認の場合にあっては様式第十三号の(八)の備考に準じて記載すること。
2　外国製造販売承認の場合にあっては、住所及び氏名の下に選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の住所及び氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）を記載し、押印すること。
3　再評価を受けようとする品目ごとに記載すること。
4　申請書は、正副２通を提出すること。
5　法第23条の31第３項に規定する資料を添付すること。

様式第二十号（第四十九条、第九十一条、第九十一条の四十六、第九十一条の七十九、第九十一条の百二十七、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。）又は医薬部外品の場合

動物用医薬品（医薬部外品）（外国）製造販売承認承継届出書

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条の８第３項（第19条の４において準用する同法第14条の８第３項）の規定により、動物用医薬品（医薬部外品）の（外国）製造販売承認の承継を下記のとおり届け出ます。

記

1　承継品目の販売名、承認番号及び承認年月日
2　承継年月日
3　承継理由
4　被承継者の氏名又は名称及び住所
5　被承継者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
6　被承継者である製造販売業者の許可年月日及び許可番号
7　被承継者である製造販売業者の許可の種類
8　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　届出書は、医薬品、医薬部外品の別及び製造販売、外国製造販売の別に作成すること。
2　記の１には、承認年月日順に記載すること。
3　記の４には、法人にあっては、代表者の氏名を記載すること。
4　記の７には、該当する法第12条第１項に規定する許可の種類を記載すること。