備　考

1　記の１及び２には、製造販売しようとする品目に係る全ての製造業者及び登録外国製造業者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４には、その品目の規格及び製造所において行う検査方法を記載すること。この場合、規格又は検査方法が日本薬局方等に定められているときは、その収載箇所の記載をもって、これに代えることができる。

4　当該品目に係る製造販売業者の許可証の写しを添付すること。

5　届出書は、正副２通を提出すること。

様式第二十二号（第五十条、第九十一条の四十七関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の場合

動物用医薬品製造販売届出事項変更届出書

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条の９第２項の規定により動物用医薬品製造販売届出事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

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。

（二）医療機器又は体外診断用医薬品の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）製造販売届出事項変更届出書

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12第２項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）製造販売届出事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

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、類別及び一般的名称を、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。

様式第二十三号（第七十九条、第九十一条の六十八、第九十一条の百四十三関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の場合

動物用医薬品（医薬部外品）製造販売業廃止（休止／再開）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19条第１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）製造販売業の廃止（休止／再開）を下記のとおり届け出ます。

記

1　事業を廃止（休止／再開）した主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

2　事業の廃止、休止又は再開の区分、年月日及びその理由

3　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

届出書は、正副２通を提出すること。