（六）再生医療等製品の認定再生医療等製品外国製造業者の場合

動物用再生医療等製品再生医療等製品外国製造業者認定関係事項変更届出書
Notification for change of the accreditation matters of foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer

年　月　日
Year Month Day

農林水産大臣　殿
To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所
Address
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　印
Name（Name and name of its representative in case of a corporation）

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36第２項の規定により動物用再生医療等製品再生医療等製品外国製造業者認定関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。
I hereby notify for the change to the matters of the accreditation of foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 23-36 Paragraph 2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics indicated following.

記

認定年月日及び認定番号
Date and number of the accreditation
1　製造所の名称及び所在地
　Location of the manufacturing establishment
2　認定の区分
　Accreditation categories
3　変更した事項
　Changed matters
4　変更年月日
　Date of the change
5　変更理由
　Reason of the change
6　参考事項
　Reference matters

（日本工業規格Ａ４）
(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考
Remarks
1　記の２には、第91条の97各号のいずれに該当するかを記載すること。
　In the section 2, write the relevant section number of Article 91-97.
2　記の３には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。
　In the section 3, write the changed matters indicating comparison of the current and the proposed.
3　届出書は、正副２通を提出すること。
　Notification should submit one original and one copy of it.

様式第二十七号（第八十五条、第九十一条の七十三、第九十一条の百四十八関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の選任外国製造医薬品等製造販売業者の場合

動物用医薬品（医薬部外品）選任外国製造医薬品等製造販売業者関係事項変更届出書

年　月　日

農林水産大臣　殿

外国製造医薬品等特例承認取得者の住所
外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名（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３の規定により選任外国製造医薬品等製造販売業者関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

1　変更した事項
2　変更年月日
3　変更理由
4　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考
1　記の１には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。
2　届出書は、正副２通を提出すること。