（三）再生医療等製品の外国製造再生医療等製品特例承認取得者の場合

外国製造再生医療等製品特例承認取得者関係事項変更届出書

年　月　日

農林水産大臣　殿

外国製造再生医療等製品特例承認取得者の住所
外国製造再生医療等製品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施行令第43条の35の規定により外国製造再生医療等製品特例承認取得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。

様式第二十九号（第九十一条の三十七関係）

基準適合証番号

動物用医療機器（体外診断用医薬品）基準適合証

氏名又は名称
製品の名称
製品群区分の名称
製造所の名称
基準適合証の有効期間　年　月　日から　年　月　日まで

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５第６項（第23条の２の５第11項において準用する同法第23条の２の５第６項／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６項／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11項において準用する同法第23条の２の５第６項）の規定による調査の結果、製造管理又は品質管理の基準に適合していることを証する。

年　月　日

農林水産大臣　氏　名　印

（日本工業規格Ａ４）

様式第三十号（第九十一条の三十八関係）

（一）製造販売業者の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）基準適合証書換え交付申請書

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施行令第37条の26第２項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）基準適合証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。

記

1　氏名又は名称
2　基準適合証の発行年月日及び基準適合証番号
3　書換え事項
4　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　記の３には、基準適合証の記載事項のうち変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。
2　基準適合証の原本を添付すること。
3　申請書は、正副２通を提出すること。