（三）医療機器の場合

動物用医療機器添付文書等記載事項届出書

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63条の３第１項の規定により動物用医療機器添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

1　製造販売しようとする品目
2　使用及び取扱い上の必要な注意
3　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　記の１には、販売名及び一般的名称を記載すること。
2　添付文書等の写しを添付すること。

（四）外国製造医療機器の場合

動物用外国製造医療機器添付文書等記載事項届出書

年　月　日

農林水産大臣　殿

外国製造医療機器等特例承認取得者の住所
外国製造医療機器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

選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所
選任外国製造医療機器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63条の３第１項の規定により動物用外国製造医療機器添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

1　製造販売しようとする品目
2　使用及び取扱い上の必要な注意
3　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　記の１には、販売名及び一般的名称を記載すること。
2　添付文書等の写しを添付すること。

（五）再生医療等製品の場合

動物用再生医療等製品添付文書等記載事項届出書

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65条の４第１項の規定により動物用再生医療等製品添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

1　製造販売しようとする品目
2　使用及び取扱い上の必要な注意
3　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　添付文書等の写しを添付すること。

（六）外国製造再生医療等製品の場合

動物用外国製造再生医療等製品添付文書等記載事項届出書

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第65条の４第１項の規定により動物用外国製造再生医療等製品添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

1　製造販売しようとする品目
2　使用及び取扱い上の必要な注意
3　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　添付文書等の写しを添付すること。