備　考

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。

2　記の４には、認定の条件の内容を変更前（申出時点における許可の条件の内容）及び変更後（希望する認定の条件の内容）に分けて記載すること。

3　申出書は、正副２通を提出すること。

（九）製造販売承認の場合

動物用医薬品（医薬部外品／医療機器／体外診断用医薬品／再生医療等製品）製造販売承認条件変更申出書

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79条第１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品／医療機器／体外診断用医薬品／再生医療等製品）の製造販売品目に係る承認の条件の変更を希望します。

記

1　条件の変更を希望する品目の名称、承認年月日及び承認番号

2　条件の変更希望内容

3　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　記の２には、承認の条件の内容を変更前（申出時点における承認の条件の内容）及び変更後（希望する承認の条件の内容）に分けて記載すること。

2　申出書は、正副２通を提出すること。

（十）外国製造医薬品（医薬部外品）の製造販売承認の場合

動物用外国製造医薬品（医薬部外品）製造販売承認条件変更申出書

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79条第１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の製造販売品目に係る承認の条件の変更を希望します。

記

1　条件の変更を希望する品目の名称、承認年月日及び承認番号

2　条件の変更希望内容

3　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　記の２には、承認の条件の内容を変更前（申出時点における承認の条件の内容）及び変更後（希望する承認の条件の内容）に分けて記載すること。

2　申出書は、正副２通を提出すること。