（十一）外国製造医療機器又は外国製造体外診断用医薬品の製造販売承認の場合

動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）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79条第１項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）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。

（十二）外国製造再生医療等製品の製造販売承認の場合

動物用外国製造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

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79条第１項の規定により動物用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。

様式第九十一号（第二百二条、第二百二条の二、第二百二条の三関係）

（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

輸出用の動物用医薬品（医薬部外品）適合性調査申請書

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第80条第１項の規定により輸出用の動物用医薬品（医薬部外品）の適合性調査を下記により申請します。

記

1　申請する品目
2　調査を受けようとする製造所の名称及び所在地
3　製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号
4　製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分
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　記の４には、製造業者にあっては第12条第１項又は第２項の各号のいずれに該当するかを、認定医薬品等外国製造業者にあっては第21条第１項又は第２項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
3　記の２、３及び４には、申請する品目に係る全ての製造所並びに製造業者及び認定医薬品等外国製造業者について記載すること。
4　申請書は、正副２通を提出すること。