（二）外国製造医薬品（体外診断用医薬品を除く）又は外国製造医薬部外品の場合

動物用外国製造医薬品（医薬部外品）変更計画適合性確認申請書

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）

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）

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４において準用する同法第14条の７の２第３項の規定により動物用外国製造医薬品（医薬部外品）の変更計画の適合性確認を下記により申請します。

記

1　選任外国製造医薬品等製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
2　選任外国製造医薬品等製造販売業者の許可年月日及び許可番号
3　申請する品目
4　承認年月日及び承認番号
5　変更計画確認申出日又は変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
6　確認を受けようとする製造所の名称及び所在地
7　製造業者の許可年月日及び許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号
8　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
9　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

1　記の２には、申請する品目に係る許可の種類について記載すること。
2　記の３には、記の３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。
3　記の６及び７には、確認に係る製造所並びに製造業者、認定医薬品等登録外国製造業者及び登録医薬品等外国製造業者について記載すること。
4　記の８には、確認に係る製造業者及び認定医薬品等登録外国製造業者について記載すること。