（四）外国製造医療機器又は外国製造体外診断用医薬品の場合

動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）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）

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19において準用する同法第23条の２の10の２第３項の規定により動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）の変更計画の適合性確認を下記により申請します。

記

１　選任外国製造医療機器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　選任外国製造医療機器等製造販売業者の許可年月日及び許可番号
３　申請する品目及び当該品目が属する製品群区分の名称
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　製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号
８　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、医療機器にあっては販売名、一般的名称及び当該品目が属する第91条の29第１項第１号の製品群区分の名称を、体外診断用医薬品にあっては販売名（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。）及び当該品目が属する第91条の29第１項第１号の製品群区分の名称を記載すること。

３　記の６及び７には、確認に係る製造所並びに製造業者及び登録外国製造業者について記載すること。