（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）の変更計画に従った変更に係る届出書

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）

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６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）の変更計画に従った変更を下記のとおり届け出ます。

記

１　承認年月日及び承認番号
２　変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
３　製造販売する品目
４　変更する事項
５　変更年月日
６　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

記の３には、医療機器にあっては販売名及び一般的名称を、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。）を記載すること。