（六）外国製造再生医療等製品の場合

動物用外国製造再生医療等製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）

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39において準用する同法第23条の32の２第６項の規定により動物用外国製造再生医療等製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、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。

別記様式第十九号中「記載し、押印する」を「記載する」に改め、備考４を削り、備考５を備考４とする。

別記様式第二十一号工中「又は認定医薬品等外国製造業者の氏名」を「、認定医薬品等外国製造業者の氏名」に、「認定番号」を「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」に、「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」を「第12条第１項各号」に、「第11条第１項各号」を「第21条第１項各号」に、「第20条第１項各号」を「及び認定医薬品等外国製造業者」を「、認定医薬品等外国製造業者及び登録医薬品等外国製造業者」に改める。