

事務連絡
平成22年11月16日

社団法人 日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長

会社組織の変更に伴う軽微変更届における取扱いについて

会社合併等による組織変更に伴う動物用医薬品(医薬部外品・医療機器)製造販売承認事項軽微変更届及び記載事項については、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴会会員への御周知方よろしくお願いいたします。

記

- 1 本取扱いが対象とする届出は、次の条件をすべて満たす動物用医薬品(医薬部外品・医療機器)製造販売承認事項軽微変更届(別添)とする。
 - ・会社の組織変更により動物用医薬品製造業者の法人又は名称が変更になったこと。
 - ・法人又は名称の変更により、動物用医薬品製造業許可又は動物用医薬品外国製造業者認定を新たに取得したこと。
 - ・当該製造所の許可(認定)の区分、構造設備、組織、製造管理及び品質管理の方法に変更がないこと。
 - ・各品目に変更が生じた日が同一であること。
- 2 動物用医薬品(医薬部外品・医療機器)製造販売承認事項軽微変更届の記載要領は次のとおりとする。
 - ・承認番号、承認年月日は「別紙のとおり」とすること。
 - ・変更した事項については、「製造所の変更(詳細別紙)」とすること。
 - ・参考事項に変更が生じた理由(会社合併、会社分割等により、既存の製造所の許可を新規に取得した旨)を記載すること。
 - ・別紙に必要事項を記載し、添付すること。

なお、製造所の追加は、原則として動物用医薬品承認事項変更申請によるものとされており、許可を取得してから動物用医薬品等の製造実績がない製造所を新たに追加する場合は、原則として製造販売承認事項変更申請が必要である。ただし、本取扱いが対象とする案件については、別添の軽微変更届によって製造所の追加を認めるものとする。