

写

29 動薬第 495 号
平成 29 年 5 月 15 日

公益社団法人 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

製造販売承認事項変更承認申請の承認後の製品切替え時期設定に関する
取扱いについて

平素より動物薬事行政の推進に御協力いただき感謝いたします。

今般、製造販売承認事項変更承認申請（以下「事変申請」という。）が承認された後、一定期間、事変申請が承認される前の製品の出荷を可能とするための事変申請（以下「製品切替え時期設定事変申請」という。）を行う場合の取扱いについて、下記のとおりとしますので、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

記

- 1 本取扱いの適用範囲は、動物用医薬品（動物用体外診断用医薬品を含む）、動物用医薬部外品及び動物用医療機器とする。
- 2 事変申請書において、該当する項目の欄の最後に四角枠で「本事項変更承認申請による変更後の製品の出荷は、平成〇年×月△日から開始する。それまでの間は、本事項変更承認申請による変更前の製品を出荷する。」と記載する。
- 3 製品切替え時期設定事変申請の承認後の製品切替え時期については、原則として、製品切替え時期設定事変申請の承認後 6 か月を超えないこととする。
- 4 上記 2 の記載事項を削除する場合には、製品の出荷年月日以降に軽微変更届出により手続きを行う。