

様式第十八号の六（第四十七の十三、第九十一条、第九十一条の四十四の十三、第九十一条の七十九、第九十一条の百二十五の十二、第九十一条の百五十四関係）

（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

法人にあつては、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

法人にあつては、名
称及び代表者の氏名

等製造販売業者の氏名

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 A 4）

備 考

記の 3 には、医療機器にあつては販売名及び一般的名称を、体外診断用医薬品にあつては販売名（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。