

様式第九十号（第二百一条関係）

（十一）外国製造医療機器又は外国製造体外診断用医薬品の製造販売承認の場合

動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）製造販売承認条件変更申出書	
	年 月 日
農林水産大臣 殿	
	外国製造医療機器等特例承認取得者の住所 外国製造医療機器等 法人にあっては、名 特例承認取得者の氏名 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 法人にあっては、名 製造販売業者の氏名 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79条第1項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）の製造販売品目に係る承認の条件の変更を希望します。	
記	
1	条件の変更を希望する品目の名称、承認年月日及び承認番号
2	条件の変更希望内容
3	参考事項

（日本産業規格 A 4）

備 考

- 1 記の2には、承認の条件の内容を変更前（申出時点における承認の条件の内容）及び変更後（希望する承認の条件の内容）に分けて記載すること。
- 2 申出書は、正副2通を提出すること。