様式第二十六号(第八十条、第九十一条の六十九、第九十一条の百四十四関係)

(一)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬部外品の製造業者の許可の場合

動物用医薬品(医薬部外品)製造業許可関係事項変更届出書

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)

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19条第2項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)製造業許可関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号

1　製造所の名称及び所在地

2　許可の区分

3　変更した事項

4　変更年月日

5　変更理由

6　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の2には、第11条第1項各号又は第2項各号のいずれに該当するかを記載すること。

2　記の3には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

3　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の6に変更後の役員が法第5条第3号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

4　届出書は、正副2通を提出すること。

(二)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬部外品の製造業者の登録の場合

動物用医薬品(医薬部外品)製造業登録関係事項変更届出書

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）

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19条第2項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)製造業登録関係事項の変更を下記のとおり届け出します。

記

登録年月日及び登録番号

1　製造所の名称及び所在地

2　変更した事項

3　変更年月日

4　変更理由

5　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の2には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

2　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の5に変更後の役員が法第5条第3号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

3　届出書は、正副2通を提出すること。

(三)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬部外品の認定医薬品等外国製造業者の場合

動物用医薬品(医薬部外品)医薬品等外国製造業者認定関係事項変更届出書

Notification for change of the accreditation matters of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer

年　月　日

Year Month Day

農林水産大臣　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

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19条第2項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)の医薬品等外国製造業者認定関係事項の変更を下記のとおり届け出します。

I hereby notify for the change to the matters of the accreditation of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 19, Paragraph 2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

認定年月日及び認定番号

Date and number of the accreditation

1　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

2　認定の区分

Accreditation categories

3　変更した事項

Changed matters

4　変更年月日

Date of the change

5　変更理由

Reason of the change

6　参考事項

Reference matters

(日本産業規格A4)

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

1　記の2には、第20条第1項各号又は第2項各号のいずれに該当するかを記載すること。

In the section 2, write the relevant section number of Paragraph 1 or 2 of Article 20.

2　記の3には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

In the section 3, write the changed matters indicating comparison of the current and the proposed.

3　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の6に変更後の役員が法第5条第3号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

If the change of the serving executive resposible for the services of pharmaceutical affairs, in the section 6, whether or not the serving executive after change corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, write not applicable if those serving executive does not correspond, and write a summary of the relevant details if those serving executive does correspond.

4　届出書は、正副2通を提出すること。

Notification should submit one original and one copy of it.

(四)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬部外品の登録医薬品等外国製造業者の場合

動物用医薬品(医薬部外品)医薬品等外国製造業者登録関係事項変更届出書

Notification for change of the registration matters of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer

年　月　日

Year Month Day

農林水産大臣　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

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19条第2項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)の医薬品等外国製造業者登録関係事項の変更を下記のとおり届け出します。

I hereby notify for the change to the matters of the registration of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 19, Paragraph 2 of the Act or Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

登録年月日及び登録番号

Date and number of the registration

1　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

2　変更した事項

Changed matters

3　変更年月日

Date of the change

4　変更理由

Reason of the change

5　参考事項

Reference matters

(日本産業規格A4)

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

1　記の2には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

In the section 2, write the changed matters indicating comparison of the current and the proposed.

2　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の5に変更後の役員が法第5条第3号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

If the change of the serving executive resposible for the services of pharmaceutical affairs, in the section 5, whether or not the serving executive after change corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, write not applicable if those serving executive does not correspond, and write a summary of the relevant details if those serving executive does correspond.

3　届出書は、正副2通を提出すること。

Notification should submit one original and one copy of it.

(五)医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者の場合

動物用医療機器(体外診断用医薬品)製造業登録関係事項変更届出書

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）

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16第2項の規定により動物用医療機器(体外診断用医薬品)製造業登録関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

登録年月日及び登録番号

1　製造所の名称及び所在地

2　変更した事項

3　変更年月日

4　変更理由

5　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の2には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

2　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の5に変更後の役員が法第5条第3号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

3　届出書は、正副2通を提出すること。

(六)医療機器又は体外診断用医薬品の登録外国製造業者の場合

動物用医療機器(体外診断用医薬品)医療機器等外国製造業者登録関係事項変更届出書

Notification for change of the registration matters foreign animal medical device (in vitro diagnostic) manufacturer

年　月　日

Year Month Day

農林水産大臣　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

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16第2項の規定により動物用医療機器(体外診断用医薬品)医療機器等外国製造業者登録関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

I hereby notify for the change to the matters of the registration of foreign animal medical device(in vitro diagnostic) manufacturer pursuant to Article 23-2-16 Paragraph 2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

登録年月日及び登録番号

Date and number of the registration

1　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

2　変更した事項

Changed matters

3　変更年月日

Date of the change

4　変更理由

Reason of the change

5　参考事項

Reference matters

(日本産業規格A4)

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

1　記の2には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

In the section 2, write the changed matters indicating comparison of the current and the proposed.

2　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の5に変更後の役員が法第5条第3号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

If the change of the serving executive resposible for the services of pharmaceutical affairs, in the section 5, whether or not the serving executive after change corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, write not applicable if those serving executive does not correspond, and write a summary of the relevant details if those serving executive does correspond.

3　届出書は、正副2通を提出すること。

Notification should submit one original and one copy of it.

(七)再生医療等製品の製造業者の場合

動物用再生医療等製品製造業許可関係事項変更届出書

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）

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36第2項の規定により動物用再生医療等製品製造業許可関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号

1　製造所の名称及び所在地

2　許可の区分

3　変更した事項

4　変更年月日

5　変更理由

6　参考事項

（日本産業規格A4）

備　考

1　記の2には、第91条の87各号のいずれに該当するかを記載すること。

2　記の3には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

3　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の6に変更後の役員が法第5条第3号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

4　届出書は、正副2通を提出すること。

(八)再生医療等製品の認定再生医療等製品外国製造業者の場合

動物用再生医療等製品再生医療等製品外国製造業者認定関係事項変更届出書

Notification for change of the accreditation matters of foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer

年　　月　　日

Year Month Day

農林水産大臣　　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

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36第2項の規定により動物用再生医療等製品再生医療等製品外国製造業者認定関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

I hereby notify for the change to the matters of the accreditation of foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 23-36 Paragraph 2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

認定年月日及び認定番号

Date and number of the accreditation

1　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

2　認定の区分

Accreditation categories

3　変更した事項

Changed matters

4　変更年月日

Date of the change

5　変更理由

Reason of the change

6　参考事項

Reference matters

（日本産業規格A4）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

1　記の2には、第91条の96各号のいずれに該当するかを記載すること。

In the section 2, write the relevant section number of Article 91-96.

2　記の3には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

In the section 3, write the changed matters indicating comparison of the current and the proposed.

3　薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の6に変更後の役員が法第5条第3号イからトまでに該当することの有無について、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

If the change of the serving executive resposible for the services of pharmaceutical affairs, in the section 6, whether or not the serving executive after change corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, write not applicable if those serving executive does not correspond, and write a summary of the relevant details if those serving executive does correspond.

4　届出書は、正副2通を提出すること。

Notification should submit one original and one copy of it.