様式第二十号（第四十九条、第九十一条、第九十一条の四十六、第九十一条の七十九、第九十一条の百二十七、第九十一条の百五十四関係）（平26農水令58・全改、平30農水令14・令元農水令10・令２農水令83・一部改正）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の場合

動物用医薬品（医薬部外品）（外国）製造販売承認承継届出書

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14条の８第３項（第19条の４において準用する同法第14条の８第３項）の規定により、動物用医薬品（医薬部外品）の（外国）製造販売承認の承継を下記のとおり届け出ます。

記

1　承継品目の販売名、承認番号及び承認年月日
2　承継年月日
3　承継理由
4　被承継者の氏名又は名称及び住所
5　被承継者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
6　被承継者である製造販売業者の許可年月日及び許可番号
7　被承継者である製造販売業者の許可の種類
8　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

1　届出書は、医薬品、医薬部外品の別及び製造販売、外国製造販売の別に作成すること。
2　記の１には、承認年月日順に記載すること。
3　記の４には、法人にあっては、代表者の氏名を記載すること。
4　記の７には、該当する法第12条第１項に規定する許可の種類を記載すること。

（二）医療機器又は体外診断用医薬品の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）（外国）製造販売承認承継届出書

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11第３項（第23条の２の19において準用する同法第23条の２の11第３項）の規定により、動物用医療機器（体外診断用医薬品）の（外国）製造販売承認の承継を下記のとおり届け出ます。

記

1　承継品目の販売名、承認番号及び承認年月日
2　承継年月日
3　承継理由
4　被承継者の氏名又は名称及び住所
5　被承継者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
6　被承継者である製造販売業者の許可年月日及び許可番号
7　被承継者である製造販売業者の許可の種類
8　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

1　届出書は、医療機器、体外診断用医薬品の別及び製造販売、外国製造販売の別に作成すること。
2　記の１には、承認年月日順に記載すること。
3　記の４には、法人にあっては、代表者の氏名を記載すること。
4　記の７には、該当する法第23条の２第１項に規定する許可の種類を記載すること。

（三）再生医療等製品の場合

動物用再生医療等製品（外国）製造販売承認承継届出書

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33第３項（第23条の39において準用する同法第23条の33第３項）の規定により、動物用再生医療等製品の（外国）製造販売承認の承継を下記のとおり届け出ます。

記

1　承継品目の販売名、承認番号及び承認年月日
2　承継年月日
3　承継理由
4　被承継者の氏名又は名称及び住所
5　被承継者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
6　被承継者である製造販売業者の許可年月日及び許可番号
7　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

1　届出書は、製造販売、外国製造販売の別に作成すること。
2　記の１には、承認年月日順に記載すること。
3　記の４には、法人にあっては、代表者の氏名を記載すること。