様式第九十号(第二百一条関係)

(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販売業の許可の場合

動物用医薬品(医薬部外品)製造販売業許可条件変更申出書

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79条第1項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)製造販売業に係る許可の条件の変更を希望します。

記

1　許可年月日及び許可番号
2　許可の種類
3　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
4　条件の変更希望内容
5　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の2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。

2　記の4には、許可の条件の内容を変更前(申出時点における許可の条件の内容)及び変更後(希望する許可の条件の内容)に分けて記載すること。

3　申出書は、正副2通を提出すること。

(二)医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可の場合

動物用医療機器(体外診断用医薬品)製造販売業許可条件変更申出書

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)製造販売業に係る許可の条件の変更を希望します。

記

1　許可年月日及び許可番号
2　許可の種類
3　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
4　条件の変更希望内容
5　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の2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。

2　記の4には、許可の条件の内容を変更前(申出時点における許可の条件の内容)及び変更後(希望する許可の条件の内容)に分けて記載すること。

3　申出書は、正副2通を提出すること。

(三)再生医療等製品の製造販売業の許可の場合

動物用再生医療等製品製造販売業許可条件変更申出書

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79条第1項の規定により動物用再生医療等製品製造販売業に係る許可の条件の変更を希望します。

記

1　許可年月日及び許可番号
2　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
3　条件の変更希望内容
4　参考事項

（日本産業規格A4）

備　考

1　記の3には、許可の条件の内容を変更前(申出時点における許可の条件の内容)及び変更後(希望する許可の条件の内容)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。

(四)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の許可の場合

動物用医薬品(医薬部外品)製造業許可条件変更申出書

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79条第1項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)製造業に係る許可の条件の変更を希望します。

記

1　許可年月日及び許可番号
2　許可の区分
3　製造所の名称及び所在地
4　条件の変更希望内容
5　当該変更により製造所の構造又は設備に変更を要する場合にあっては、その概要
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4には、許可の条件の内容を変更前(申出時点における許可の条件の内容)及び変更後(希望する許可の条件の内容)に分けて記載すること。

3　申出書は、正副2通を提出すること。

(五)再生医療等製品の製造業の許可の場合

動物用再生医療等製品製造業許可条件変更申出書

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79条第1項の規定により動物用再生医療等製品製造業に係る許可の条件の変更を希望します。

記

1　許可年月日及び許可番号
2　許可の区分
3　製造所の名称及び所在地
4　条件の変更希望内容
5　当該変更により製造所の構造又は設備に変更を要する場合にあっては、その概要
6　参考事項

（日本産業規格A4）

備　考

1　記の2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4には、許可の条件の内容を変更前(申出時点における許可の条件の内容)及び変更後(希望する許可の条件の内容)に分けて記載すること。

3　申出書は、正副2通を提出すること。

(六)医療機器修理業の許可の場合

動物用医療機器修理業許可条件変更申出書

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79条第1項の規定により動物用医療機器修理業に係る許可の条件の変更を希望します。

記

1　許可年月日及び許可番号
2　修理区分
3　事業所の名称及び所在地
4　条件の変更希望内容
5　当該変更により事業所の構造又は設備に変更を要する場合にあっては、その概要
6　参考事項

（日本産業規格A4）

備　考

1　記の2には、第136条各号のいずれに該当するかを記載すること。

2　記の4には、許可の条件の内容を変更前(申出時点における許可の条件の内容)及び変更後(希望する許可の条件の内容)に分けて記載すること。

3　申出書は、正副2通を提出すること。

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

動物用医薬品(医薬部外品)医薬品等外国製造業者認定条件変更申出書

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79条第1項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)医薬品等外国製造業者に係る認定の条件の変更を希望します。

記

1　認定年月日及び認定番号
2　認定の区分
3　製造所の名称及び所在地
4　条件の変更希望内容
5　当該変更により製造所の構造又は設備に変更を要する場合にあっては、その概要
6　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

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。

2　記の4には、認定の条件の内容を変更前(申出時点における許可の条件の内容)及び変更後(希望する認定の条件の内容)に分けて記載すること。

3　申出書は、正副2通を提出すること。

(八)再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定の場合

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条件変更申出書

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79条第1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に係る認定の条件の変更を希望します。

記

1　認定年月日及び認定番号
2　認定の区分
3　製造所の名称及び所在地
4　条件の変更希望内容
5　当該変更により製造所の構造又は設備に変更を要する場合にあっては、その概要
6　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

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。

2　記の4には、認定の条件の内容を変更前(申出時点における許可の条件の内容)及び変更後(希望する認定の条件の内容)に分けて記載すること。

3　申出書は、正副2通を提出すること。

(九)製造販売承認の場合

動物用医薬品（医薬部外品／医療機器／体外診断用医薬品／再生医療等製品）製造販売承認条件変更申出書

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79条第1項の規定により動物用医薬品（医薬部外品／医療機器／体外診断用医薬品／再生医療等製品）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A4)

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。

(十)外国製造医薬品(医薬部外品)の製造販売承認の場合

動物用外国製造医薬品(医薬部外品)製造販売承認条件変更申出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

外国製造医薬品等特例承認取得者の住所
外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

選任外国製造医薬品等製造販売業者の住所
選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名(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79条第1項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)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A4)

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。

(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特例承認取得者の氏名　(法人にあっては、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等製造販売業者の氏名　(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A4)

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。

(十二)外国製造再生医療等製品の製造販売承認の場合

動物用外国製造再生医療等製品製造販売承認条件変更申出書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

外国製造再生医療等製品特例承認取得者の住所
外国製造再生医療等製品特例承認取得者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）
選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の住所
選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名（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79条第1項の規定により動物用再生医療等製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A4）

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。