

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 <small>（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）</small>
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 A 4）

備考

- 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。
- 記の1には、承認年月日順に記載すること。
- 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。
- 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 A 4)

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 A 4）

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。