

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 A 4）

#### 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 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。