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)

(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 法人にあっては、名 氏名 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。