様式第二十一号(第五十条、第九十一条の四十七関係)

(一)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)の場合

動物用医薬品製造販売届出書

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9第1項の規定により動物用医薬品製造販売品目を下記のとおり届け出ます。

記

1　製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

2　製造業者の許可年月日及び許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号

3　製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分

4　製造販売しようとする品目

5　規格及び検査方法

6　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の3には、製造業者にあっては第11条第1項各号のいずれに該当するかを、認定医薬品等外国製造業者にあっては第20条第1項各号のいずれに該当するかを記載すること。

2　記の1、2及び3には、製造販売しようとする品目に係る全ての製造業者、認定医薬品等外国製造業者及び登録医薬品等外国製造業者について記載すること。

3　記の4には、販売名(一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。)を記載すること。

4　記の5には、その品目の規格及び製造所において行う検査方法を記載すること。この場合、規格又は検査方法が日本薬局方等に定められているときは、その収載箇所の記載をもって、これに代えることができる。

5　当該品目に係る製造販売業者の許可証の写しを添付すること。

6　届出書は、正副2通を提出すること。

(二)医療機器の場合

動物用医療機器製造販売届出書

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12第1項の規定により動物用医療機器製造販売品目を下記のとおり届け出ます。

記

1　製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所
2　製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号
3　製造販売しようとする品目
4　滅菌条件等
5　参考事項

（日本産業規格A4）

備　考

1　記の1及び2には、製造販売しようとする品目に係る全ての製造業者及び登録外国製造業者について記載すること。

2　記の3には、販売名及び一般的名称を記載すること。

3　届出書は、正副2通を提出すること。

4　製造販売しようとする品目について、その概要、形状が確認できる写真又は図及び当該品目の添付文書並びに当該品目に係る製造販売業者の許可証の写しを添付すること。

(三)体外診断用医薬品の場合

動物用体外診断用医薬品製造販売届出書

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12第1項の規定により動物用体外診断用医薬品製造販売品目を下記のとおり届け出ます。

記

1　製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所
2　製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号
3　製造販売しようとする品目
4　成分及び分量(成分不明のときは、その本質)
5　使用目的
6　規格及び検査方法
7　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の1及び2には、製造販売しようとする品目に係る全ての製造業者及び登録外国製造業者について記載すること。

2　記の3には、販売名(一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。)を記載すること。

3　記の6には、その品目の規格及び製造所において行う検査方法を記載すること。この場合、規格又は検査方法が日本薬局方等に定められているときは、その収載箇所の記載をもって、これに代えることができる。

4　当該品目に係る製造販売業者の許可証の写しを添付すること。

5　届出書は、正副2通を提出すること。