別記

様式第一号(第四条、第九十一条の二、第九十一条の八十関係)

(一)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬部外品の場合

動物用医薬品(医薬部外品)製造販売業許可申請書

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12条第1項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)製造販売業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

1　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

2　受けようとする許可の種類

3　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

4　医薬品等総括製造販売責任者(医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあっては、その者を含む。)の氏名及び住所

5　申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)が法第5条第3号イからトまでに該当することの有無

6　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3には、法人である場合に記載すること。

3　記の4には、医薬品等総括製造販売責任者が他の薬事に関する役員を兼務するとき又は申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。また、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあっては、医薬品等総括製造販売責任者及び医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所をそれぞれ記載すること。

4　記の5には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

5　申請者が他の種類の製造販売業の許可を受けている場合には、記の6に当該許可の種類及び許可番号を記載すること。

6　申請書は、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場合

動物用医療機器(体外診断用医薬品)製造販売業許可申請書

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第1項の規定により動物医療機器(体外診断用医薬品)製造販売業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

1　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
2　受けようとする許可の種類
3　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
4　医療機器等総括製造販売責任者(医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあっては、その者を含む。)の氏名及び住所
5　申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)が法第5条第3号イからトまでに該当することの有無
6　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3には、法人である場合に記載すること。
3　記の4には、医療機器等総括製造販売責任者が他の薬事に関する役員を兼務するとき又は申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。また、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあっては、医療機器等総括製造販売責任者及び医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所をそれぞれ記載すること。
4　記の5には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。
5　申請者が他の種類の製造販売業の許可を受けている場合には、記の6に当該許可の種類及び許可番号を記載すること。
6　申請書は、正副2通を提出すること。

(三)再生医療等製品の場合

動物用再生医療等製品製造販売業許可申請書

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20第1項の規定により動物用再生医療等製品製造販売業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

1　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
2　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
3　再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名及び住所
4　申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)が法第5条第3号イからトまでに該当することの有無
5　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の2には、法人である場合に記載すること。
2　記の3には、当該者が他の薬事に関する役員を兼務するとき又は申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。
3　記の4には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。
4　申請者が他の種類の製造販売業の許可を受けている場合には、記の5に当該許可の種類及び許可番号を記載すること。
5　申請書は、正副2通を提出すること。