様式第十六号の四(第三十八条の五、第九十一条の百十五の五関係)

(一)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬部外品の製造業者の場合

動物用医薬品(医薬部外品)基準確認証書換え交付申請書

収入印紙(消印をしないこと)

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施行令第26条の4第2項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)基準確認証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。

記

1　製造所の名称及び所在地

2　基準確認証の発行年月日及び基準確認証番号

3　書換え事項

4　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の3には、基準確認証の記載事項のうち変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

2　基準確認証の原本を添付すること。

(二)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の場合

動物用医薬品(医薬部外品)基準確認証書換え交付申請書

Application for rewriting the confirmation certificate of standard conformity of animal drug (quasi-drug)

収入印紙
消印をしないこと

年　月　日

Year Month Day

農林水産大臣　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

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施行令第26条の4第2項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)基準確認証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for rewriting the confirmation certificate of standard conformity of animal drug (quasi-drug) pursuant to Article 26-4, Paragrap 2 of the Order for enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

1　製造所の名称及び所在地
Name and location of the manufacturing establishment

2　基準確認証の発行年月日及び基準確認証番号
Date and number of the confirmation certificate of standard conformity

3　書換え事項
Rewriting matters

4　参考事項
Reference matters

(日本産業規格A4)

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

1　記の3には、基準確認証の記載事項のうち変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

In the section 3, write the matters have been changed of the entry of the confirmation certificate of standard conformity indicating comparison of the current and the proposed.

2　基準確認証の原本を添付すること。

Attach the original confirmation certificate of standard conformity.

(三)再生医療等製品の製造業者の場合

動物用再生医療等製品基準確認証書換え交付申請書

収入印紙（消印をしないこと）

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施行令第43条の31第2項の規定により動物用再生医療等製品基準確認証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。

記

1　製造所の名称及び所在地
2　基準確認証の発行年月日及び基準確認証番号
3　書換え事項
4　参考事項

（日本産業規格A4）

備　考

1　記の3には、基準確認証の記載事項のうち変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

2　基準確認証の原本を添付すること。

(四)再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の場合

動物用再生医療等製品基準確認証書換え交付申請書

Application for rewriting the confirmation certificate of standard conformity of animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products

年　月　日

Year Month Day

収入印紙（消印をしないこと）

農林水産大臣　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

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施行令第43条の31第2項の規定により動物用再生医療等製品基準確認証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for rewriting the confirmation certificate of standard conformity of animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products pursuant to Article 43-31, Paragrap 2 of the Order for enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

1　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

2　基準確認証の発行年月日及び基準確認証番号

Date and number of the confirmation certificate of standard conformity

3　書換え事項

Rewriting matters

4　参考事項

Reference matters

（日本産業規格A4）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

1　記の3には、基準確認証の記載事項のうち変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

In the section 3, write the matters have been changed of the entry of the confirmation certificate of standard conformity indicating comparison of the current and the proposed.

2　基準確認証の原本を添付すること。

Attach the original confirmation certificate of standard conformity.