様式第三十二号(第九十一条の四十、第九十一条の七十九関係)

(一)医療機器の場合

動物用医療機器使用成績評価申請書

年　　月　　日

収入印紙 [消印をしないこと]

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9第1項(第23条の2の19において準用する同法第23条の2の9第1項)の規定により動物用医療機器の使用成績評価を受けたいので、下記により申請します。

記

1　使用成績評価を受けようとする品目
2　承認番号及び承認年月日
3　形状、構造及び寸法
4　原料及び材料
5　使用方法
6　性能又は効果
7　製造方法
8　検査方法
9　貯蔵方法
10　有効期間
11　使用成績評価を受けるべき期限(年月日)
12　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　製造販売承認の場合にあっては様式第十三号の(三)の備考、外国製造販売承認の場合にあっては様式第十三号の(四)の備考に準じて記載すること。

2　外国製造販売承認の場合にあっては、住所及び氏名の下に選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所及び氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)を記載すること。

3　法第23条の2の9第4項の規定により添付すべきこととされる資料を添付すること。

(二)体外診断用医薬品の場合

動物用体外診断用医薬品使用成績評価申請書

年　　月　　日

収入印紙［消印をしないこと］

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9第1項(第23条の2の19において準用する同法第23条の2の9第1項)の規定により動物用体外診断用医薬品の使用成績評価を受けたいので、下記により申請します。

記

1　使用成績評価を受けようとする品目
2　承認番号及び承認年月日
3　成分及び分量(成分不明のときは、その本質)
4　製造方法
5　使用方法
6　使用目的
7　貯蔵方法
8　有効期間
9　規格及び検査方法
10　使用成績評価を受けるべき期限(年月日)
11　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　製造販売承認の場合にあっては様式第十三号の(五)の備考、外国製造販売承認の場合にあっては様式第十三号の(六)の備考に準じて記載すること。

2　外国製造販売承認の場合にあっては、住所及び氏名の下に選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所及び氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)を記載すること。

3　法第23条の2の9第4項の規定により添付すべきこととされる資料を添付すること。