様式第七十八号（第百五十二条関係）（平26農水令58・全改、平30農水令14・令元農水令10・令元農水令32・令２農水令83・一部改正）

（一）医薬品又は再生医療等製品の検定申請の場合

医薬品（再生医療等製品）の検定申請書

年　　月　　日

収入印紙［消印をしないこと］

動物医薬品検査所長　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

下記医薬品（再生医療等製品）につき医薬品、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43条第１項の規定により検定を受けたいので、下記により申請します。

記

1　医薬品（再生医療等製品）の品名
2　製造又は最終小分年月日及び輸入の場合にあっては輸入年月日
3　製造番号並びに輸入の場合にあっては輸入先及び輸入番号
4　最終小分容器の種類及び数量
5　試験品抜取数及び保存用品抜取数
6　検定申請総量
7　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

1　収入印紙の枚数が多い場合は、申請書の裏面又は別紙に貼り付けること。

2　記の７には、貼り付けられている収入印紙に相当する検定手数料の額を記載すること。また、申請に係る医薬品又は再生医療等製品を保有する施設の名称及び所在地を記載すること。

（二）医療機器の検定申請の場合

医療機器の検定申請書

年　　月　　日

収入印紙［消印をしないこと］

動物医薬品検査所長　　殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

下記医療機器につき医薬品、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43条第２項の規定により検定を受けたいので、下記により申請します。

記

1　医療機器の品名
2　製造又は最終小分年月日及び輸入の場合にあっては輸入年月日
3　製造番号並びに輸入の場合にあっては輸入先及び輸入番号
4　最終小分容器の種類及び数量
5　試験品抜取数及び保存用品抜取数
6　検定申請総量
7　製造所における検査年月日及び検査成績
8　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

1　収入印紙の枚数が多い場合は、申請書の裏面又は別紙に貼り付けること。

2　記の７については、検査実施中のものにあっては、その旨を記載すること。

3　記の８には、貼り付けられている収入印紙に相当する検定手数料の額を記載すること。また、申請に係る医療機器を保有する施設の名称及び所在地を記載すること。