様式第九十六号(第二百十二条の六関係)

動物用原薬等登録原簿登録申請書

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80条の6第1項の規定により動物用原薬等登録原簿の登録を下記により申請します。

記

1　製造業者若しくは認定医薬品等外国製造業者、認定再生医療等製品外国製造業者、登録医薬品等外国製造業者若しく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若しくは認定再生医療等製品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若しくは登録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若しくは認定再生医療等製品外国製造業者の認定の区分

4　原薬等国内管理人の氏名又は名称及び住所

5　登録しようとする原薬等の名称

6　成分及び分量(成分不明のときは、その本質)、構造及び構成細胞又は導入遺伝子又は原料及び材料

7　製造方法

8　安全性に関する情報

9　貯蔵方法

10　有効期間

11　規格及び検査方法

12　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の3には、当該業者が法第13条若しくは法第23条の22の許可又は法第13条の3若しくは法第23条の24の認定を受けている場合に記載し、製造業者にあっては第11条第1項各号又は第2項各号又は第91条の87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項各号又は第2項各号のいずれに該当するかを、認定再生医療等製品外国製造業者にあっては第91条の96各号のいずれに該当するかを記載すること。

2　記の1及び2には、登録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、認定再生医療等製品外国製造業者及び登録外国製造業者について記載すること。

3　記の3には、登録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認定再生医療等製品外国製造業者について記載すること。

4　記の4には、第212条の6第2項の規定により原薬等国内管理人が選任されている場合に記載すること。
5　記の5には、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。
6　記の6には、使用する原料又は材料の品質に関する規格を付記すること。(例、日本薬局方　食塩、JIS試薬一級ベンゾール等)
7　記の9には、貯蔵について特別の条件を必要とする品目につき、その条件を記載すること。
8　記の10には、有効期間を限定する必要がある品目につき、その期間を記載すること。
9　記の11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。
10　申請書は、正副2通を提出すること。