様式第六号(第十二条、第十九条の三、第二十一条、第二十二条の七、第九十一条の十、第九十一条の十七、第九十一条の八十八、第九十一条の九十七関係)

(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の許可の場合

動物用医薬品(医薬部外品)製造業許可申請書

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13条第1項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)製造業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

1　製造所の名称及び所在地
2　受けようとする許可の区分
3　製造所の構造設備の概要
4　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
5　医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所
6　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
7　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の2には、第11条第1項各号又は第2項各号のいずれに該当するかを記載すること。
2　記の4には、法人である場合に記載すること。
3　記の5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。
4　記の6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　申請者が他の製造業の許可を受けている場合には、記の7に当該許可の区分及び許可番号を、製造業の登録を受けている場合には、記の7に当該登録の登録番号を記載すること。
6　第11条第1項第1号に規定する許可の区分を受けようとする者のうち、当該区分における医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行おうとす者にあっては、その旨を記の7に記載すること。
7　申請書は、正副2通を提出すること。

(二)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬部外品の製造業の登録の場合

動物用医薬品(医薬部外品)製造業登録申請書

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13条の2の2第1項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)製造業の登録を受けたいので、下記により申請します。

記

1　製造所の名称及び所在地

2　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

3　医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所

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、製造業の登録を受けている場合には、記の5に当該登録の登録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。

(三)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認定の場合

動物用医薬品(医薬部外品)医薬品等外国製造業者認定申請書

Application for accreditation of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer

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第13条の3第1項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)の医薬品等外国製造業者の認定を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the accreditation of the foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13-3, Paragraph 1 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　受けようとする認定の区分
　Accreditation categories in which the application is made
3　製造所の構造設備の概要
　Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment
4　製造所の責任者の氏名及び住所
　Name and address of the person responsible for the manufacturing establishment
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
　Whether or not the applicant (if the applicant is a corporation, include the serving executive responsible for the services of pharmaceutical affairs) corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics
6　参考事項
　Reference matters

(日本産業規格A4)

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

1　記の2には、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記載すること。

In the section 2, write the relevant section number of Paragraph 1 or 2 of Article 20.

2　記の4には、当該製造所からの出荷の可否を決定する権限を有する者又は製造管理、品質管理等の業務の責任者その他これらに相当する者について記載すること。

In the section 4, write the name and address of a person who has the right to decide to ship or not to ship products, or the manufacturing control manager or quality control manager or a person in a position equivalent to the foreign mentioned positions.

3　記の5については、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。

In the section 5, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

4　申請者が他の区分の医薬品等外国製造業者の認定又は再生医療等製品外国製造業者の認定を受けている場合には、記の6に当該認定の区分及び認定番号を、医薬品等外国製造業者の登録又は医療機器等外国製造業者の登録を受けている場合には、記の6に当該登録の登録番号を記載すること。

If the applicant has been accredited as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 6, if the applicant has been registered as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer, or as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 6.

5　申請書は、正副2通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

(四)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登録の場合

動物用医薬品(医薬部外品)医薬品等外国製造業者登録申請書

Application for registration of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer

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第13条の3の2第1項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)の医薬品等外国製造業者の登録を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the registration of the foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13-3-2, Paragraph 1 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　製造所の責任者の氏名及び住所

Name and address of the person responsible for the manufacturing establishment

3　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

Whether or not the applicant (if the applicant is a corporation, include the serving executive responsible for the services of pharmaceutical affairs) corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics

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2には、当該製造所からの出荷の可否を決定する権限を有する者又は製造管理、品質管理等の業務の責任者その他これらに相当する者について記載すること。

In the section 2, write the name and address of a person who has the right to decide to ship or not to ship products, or the manufacturing control manager or quality control manager or a person in a position equivalent to the foreign mentioned positions.

3　記の3については、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。

In the section 3, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

4　申請者が他の区分の医薬品等外国製造業者の認定又は再生医療等製品外国製造業者の認定を受けている場合には、記の4に当該認定の区分及び認定番号を、医薬品等外国製造業者の登録又は医療機器等外国製造業者の登録を受けている場合には、記の4に当該登録の登録番号を記載すること。

If the applicant has been accredited as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 4, if the applicant has been registered as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 4.

5　申請書は、正副2通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

(五)医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の場合

動物用医療機器(体外診断用医薬品)製造業登録申請書

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23条の2の3第1項の規定により動物用医療機器(体外診断用医薬品)製造業の登録を受けたいので、下記により申請します。

記

1　製造所の名称及び所在地

2　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

3　医療機器等責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所

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　申請者が他の製造業の登録を受けている場合には、記の5に当該登録の登録番号を、製造業の許可を受けている場合には、記の5に当該許可の区分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。

(六)医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等外国製造業者の登録の場合

動物用医療機器(体外診断用医薬品)医療機器等外国製造業者登録申請書

Application for registration of foreign animal medical device(in vitro diagnostic) manufacturer

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第23条の2の4第1項の規定により動物用医療機器(体外診断用医薬品)の医療機器等外国製造業者の登録を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the registration of the foreign animal medical device(in vitro diagnostic) manufacturer pursuant to Article 23-2-4, Paragraph 1 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　製造所の責任者の氏名及び住所

Name and address of the person responsible for the manufacturing establishment

3　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

Whether or not the applicant (if the applicant is a corporation, include the serving executive responsible for the services of pharmaceutical affairs) corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics

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2には、当該製造所からの出荷の可否を決定する権限を有する者又は製造管理、品質管理等の業務の責任者その他これらに相当する者について記載すること。

In the section 2, write the name and address of a person who has the right to decide to ship or not to ship products, or the manufacturing control manager or quality control manager or a person in a position equivalent to the foreign mentioned positions.

2　記の3については、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。

In the section 3, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

3　申請者が他の医療機器等外国製造業者の登録を受けている場合には、記の4に当該登録の登録番号を、医薬品等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の認定を受けている場合には、記の4に当該認定の区分及び認定番号を記載すること。

If the applicant has been registered as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 4, if the applicant has been accredited as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 4.

4　申請書は、正副2通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

(七)再生医療等製品の製造業の許可の場合

動物用再生医療等製品製造業許可申請書

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22第1項の規定により動物用再生医療等製品製造業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

1　製造所の名称及び所在地
2　受けようとする許可の区分
3　製造所の構造設備の概要
4　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
5　再生医療等製品製造管理者の氏名及び住所
6　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
7　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の2には、第91条の87各号のいずれかに該当するかを記載すること。

2　記の4には、法人である場合に記載すること。

3　記の5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。

4　記の6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　申請者が他の製造業の許可を受けている場合には、記の7に当該許可の区分及び許可番号を、製造業の登録を受けている場合には、記の7に当該登録の登録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。

(八)再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定の場合

動物用再生医療等製品再生医療等製品等外国製造業者認定申請書

Application for accreditation of foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer

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第23条の24第1項の規定により動物用再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the accreditation of the foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 23-24, Paragraph 1 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　受けようとする認定の区分
　Accreditation categories in which the application is made
3　製造所の構造設備の概要
　Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment
4　製造所の責任者の氏名及び住所
　Name and address of the person responsible for the manufacturing establishment
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
　Whether or not the applicant (if the applicant is a corporation, include the serving executive responsible for the services of pharmaceutical affairs) corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics
6　参考事項
　Reference matters

(日本産業規格A4)

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

1　記の2には、第91条の96各号のいずれに該当するかを記載すること。

In the section 2, write the relevant section number of of Article 91-96.

2　記の4には、当該製造所からの出荷の可否を決定する権限を有する者又は製造管理、品質管理等の業務の責任者その他これらに相当する者について記載すること。

In the section 4, write the name and address of a person who has the right to decide to ship or not to ship products, or the manufacturing control manager or quality control manager or a person in a position equivalent to the foreign mentioned positions.

3　記の5については、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。

In the section 5, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

4　申請者が他の区分の再生医療等製品外国製造業者の認定又は医薬品等外国製造業者の認定を受けている場合には、記の6に当該認定の区分及び認定番号を、医療機器等外国製造業者の登録を受けている場合には、記の6に当該登録の登録番号を記載すること。

If the applicant has been accredited as a foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 6, if the applicant has been registered as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 6.

5　申請書は、正副2通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.