様式第十一号(第十七条、第十九条の七、第二十二条の四、第二十二条の十、第九十一条の十四、第九十一条の二十、第九十一条の九十三、第九十一条の百一関係)

(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)製造業許可証書換え交付申請書

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施行令第12条の規定により動物用医薬品(医薬部外品)製造業許可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　許可年月日及び許可番号
3　許可の区分
4　書換え事項
5　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の3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とし、当該許可証に記載されている全ての許可の区分について記載すること。

2　記の4には、許可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。

3　許可証の原本を添付すること。

4　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)製造業登録証書換え交付申請書

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施行令第16条の4の規定により動物用医薬品(医薬部外品)製造業登録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　登録年月日及び登録番号
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、登録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　登録証の原本を添付すること。
3　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証書換え交付申請書
Application for rewriting the accreditation certificate of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer

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18条の2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認定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 accreditation certificate of the foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 18-2 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　認定年月日及び認定番号
　Date and number of the accreditation
3　認定の区分
　Accreditation categories
4　書換え事項
　Rewriting matters
5　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、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とし、当該認定証に記載されている全ての認定の区分について記載すること。

In the section 3, write all of the relevant section numbers of Paragraph 1 or 2 of Article 20, that written in the accreditation certificate.

2　記の4には、認定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 4, write the matters have been changed of the entry of the accreditation certificate indicating comparison of the current and the proposed.

3　認定証の原本を添付すること。

Attach the original accreditation certificate.

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.

(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証書換え交付申請書

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

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18条の8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登録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 registration certificate of the foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 18-8 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　登録年月日及び登録番号

Date and number of the registration

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、登録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 registration certificate indicating comparison of the current and the proposed.

2　登録証の原本を添付すること。

Attach the original registration certificate.

3　申請書は、正副２通を提出すること。

(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)製造業登録証書換え交付申請書

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施行令第37条の9の規定により動物用医療機器(体外診断用医薬品)製造業登録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　登録年月日及び登録番号
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、登録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　登録証の原本を添付すること。

3　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証書換え交付申請書

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

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37条の15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登録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 registration certificate of the foreign animal medical device (in vitro diagnostic) manufacturer pursuant to Article 37-15 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　登録年月日及び登録番号
　Date and number of the registration
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、登録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

registration certificate indicating comparison of the current and the proposed.

2　登録証の原本を添付すること。

Attach the original registration certificate.

3　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証書換え交付申請書

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施行令第43条の11の規定により動物用再生医療等製品製造業許可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　許可年月日及び許可番号
3　許可の区分
4　書換え事項
5　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の3には、第91条の87各号のいずれに該当するかを記載することとし、当該許可証に記載されている全ての許可の区分について記載すること。

2　記の4には、許可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。

3　許可証の原本を添付すること。

4　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外国製造業者認定証書換え交付申請書
Application for rewriting the accreditation certificate of foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer

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18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認定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 registration certificate of the foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 43-18 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　認定年月日及び認定番号
　Date and number of the accreditation
3　認定の区分
　Accreditation categories
4　書換え事項
　Rewriting matters
5　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とし、当該認定

証に記載されている全ての認定の区分について記載すること。

In the section 3, write all of the relevant section numbers of Article 91-96, that written in the accreditation certificate.

2　記の4には、認定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 4, write the matters have been changed of the entry of the accreditation certificate indicating comparison of the current and the proposed.

3　認定証の原本を添付すること。

Attach the original accreditation certificate.

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.