様式第八号(第十三条、第十九条の四、第二十二条、第二十二条の八、第九十一条の十一、第九十一条の十八、第九十一条の八十九、第九十一条の九十八関係)

(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)製造業許可更新申請書

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13条第4項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)製造業の許可の更新を受けたいので、下記により申請します。

記

許可年月日及び許可番号

1　製造所の名称及び所在地

2　許可の区分

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

4　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。

3　申請者が他の製造業の許可を受けている場合には、記の4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4に当該登録の登録番号を記載すること。

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)製造業登録更新申請書

収入印紙（消印をしないこと）

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4項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)製造業の登録の更新を受けたいので、下記により申請します。

記

登録年月日及び登録番号

1　製造所の名称及び所在地

2　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

3　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の2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。

2　申請者が他の製造業の登録を受けている場合には、記の3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3に当該許可の区分及び許可番号を記載すること。

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更新申請書

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

収入印紙（消印をしないこと）

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3項において準用する同法第13条第4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の更新を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign animal drug (quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13, Paragraph 4 with application mutatis mutandis in Article 13-3, Paragraph 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene TherapyProducts, and Cosmetics, indicated following.

記

認定年月日及び認定番号

Date and number of the accreditation

1　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

2　認定の区分

Accreditation categories

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、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, or as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration 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.

(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更新申請書

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

収入印紙（消印をしないこと）

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2項において準用する同法第13条の2の2第4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の更新を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the registration renewal of the foreign animal drug (quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13-2-2, Paragraph 4 with application mutatis mutandis in Article 13-3-2, Paragraph 2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene TherapyProducts, and Cosmetics, indicated following.

記

登録年月日及び登録番号

Date and number of the registration

1　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

2　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 SecuringQuality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics

3　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 2, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

2　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3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3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 3, 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 3.

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.

(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)製造業者登録更新申請書

収入印紙（消印をしないこと）

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

記

登録年月日及び登録番号

1　製造所の名称及び所在地

2　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

3　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の2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。

2　申請者が他の製造業の登録を受けている場合には、記の3に当該登録の登録番号を、製造業の登録を受けている場合には、記の3に当該許可の区分及び許可番号を記載すること。

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更新申請書

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

収入印紙（消印をしないこと）

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により準用する同法第23条の2の3第3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の更新を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the registration renewal of the foreign animal drug (quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 23-2-3, Paragraph 3 with application mutatis mutandis in Article 23-2-4, Paragraph 2 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

登録年月日及び登録番号

Date and number of the registration

1　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

2　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

3　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 2, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

2　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3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3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 or as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 3, 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 3.

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更新申請書

収入印紙（消印をしないこと）

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4項の規定により動物用再生医療等製品製造業の許可の更新を受けたいので、下記により申請します。

記

許可年月日及び許可番号

1　製造所の名称及び所在地

2　許可の区分

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

4　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の2には、第91条の87各号のいずれに該当するかを記載すること。

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。

3　申請者が他の製造業の許可を受けている場合には、記の4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4に当該登録の登録番号を記載すること。

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更新申請書

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

収入印紙 消印をしないこと

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3項において準用する同法第23条の22第4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の更新を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 23-22, Paragraph 4 with application mutatis mutandis in Article 23-24, Paragraph 3 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

認定年月日及び認定番号

Date and number of the accreditation

1　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

2　認定の区分

Accreditation categories

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、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 Article 91-96.

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, or as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration 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.