様式第九号(第十四条、第二十二条の二、第九十一条の九十、第九十一条の九十九関係)

(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)製造業許可区分変更(追加)許可申請書

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8項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)製造業の許可の区分の変更(追加)の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

許可年月日、許可番号及び許可の区分

1　製造所の名称及び所在地

2　変更(追加)しようとする許可の区分

3　製造所の構造設備の概要

4　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

5　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、変更(追加)する許可の区分に係る者について記載すること。また、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　第11条第1項第1号に規定する許可の区分の変更(追加)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る場合にあっては、その旨を記の5に記載すること。

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)外国製造業者認定区分変更(追加)認定申請書

Application for change(addition) in the accreditation categories 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項の規定により準用する同法第13条第8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区分の変更(追加)の認定を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for change(addition) accreditation categories of the foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13, Paragraph 8 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 Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

認定年月日、認定番号及び認定の区分

Date, number and categories of the accreditation

1　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

2　変更(追加)しようとする認定の区分

Accreditation categories to be changed or added

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　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であり、かつ、変更(追加)する認定の区分に係る者について記載すること。また、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。

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, and who has relations with accreditation category to be changed(added).

Write that if he/she combines the person responsible with the executive relevant to another pharmaceutical affair.

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.

(三)再生医療等製品の製造業の許可の場合

動物用医再生医療等製品製造業許可区分変更(追加)許可申請書

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23条の22第8項の規定により動物用再生医療等製品製造業の許可の区分の変更(追加)の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

許可年月日、許可番号及び許可の区分

1　製造所の名称及び所在地

2　変更(追加)しようとする許可の区分

3　製造所の構造設備の概要

4　再生医療等製品製造管理者の氏名及び住所

5　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4には、変更(追加)する許可の区分に係る者について記載すること。また、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　申請書は、正副2通を提出すること。

(四)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区分変更(追加)認定申請書

Application for change(addition) in the accreditation categories 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項の規定により準用する同法第23条の22第8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等外国製造業者の認定の区分の変更(追加)の認定を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for change(addition) accreditation categories of the foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 23-22, Paragraph 8 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、認定番号及び認定の区分

Date, number and categories of the accreditation

1　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

2　変更(追加)しようとする認定の区分

Accreditation categories to be changed or added

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　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であり、かつ、変更(追加)する認定の区分に係る者について記載すること。また、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。

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, and who has relations with accreditation category to be changed(added).

Write that if he/she combines the person responsible with the executive relevant to another pharmaceutical affair.

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.