様式第十九号(第四十五条、第九十一条、第九十一条の百二十三、第九十一条の百五十四関係)

(一)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)の場合

動物用医薬品再評価申請書

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14条の6第1項(第19条の4において準用する同法第14条の6第1項)の規定により動物用医薬品の再評価を受けたいので、下記により申請します。

記

1　再評価を受けようとする品目
2　承認番号及び承認年月日
3　成分及び分量(成分不明のときは、その本質)
4　製造方法
5　用法及び用量
6　効能又は効果
7　貯蔵方法
8　有効期間
9　規格及び検査方法
10　再評価を受けるべき旨を公示された公示番号及び公示年月日
11　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　製造販売承認の場合にあっては様式第十三号の(一)の備考、外国製造販売承認の場合にあっては様式第十三号の(二)の備考に準じて記載すること。

2　外国製造販売承認の場合にあっては、住所及び氏名の下に選任外国製造医薬品等製造販売業者の住所及び氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)を記載すること。

3　再評価を受けようとする品目ごとに記載すること。

4　法第14条の6第3項に規定する資料を添付すること。

(二)再生医療等製品の場合

動物用再生医療等製品再評価申請書

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31第1項(第23条の39において準用する同法第23条の31第1項)の規定により動物用再生医療等製品の再評価を受けたいので、下記により申請します。

記

1　再評価を受けようとする品目
2　承認番号及び承認年月日
3　構造及び構成細胞又は導入遺伝子
4　原料及び材料
5　製造方法
6　用法及び用量又は使用方法
7　性能、効能又は効果
8　貯蔵方法
9　有効期間
10　規格及び検査方法
11　再評価を受けるべき旨を公示された公示番号及び公示年月日
12　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　製造販売承認の場合にあっては様式第十三号の(七)の備考、外国製造販売承認の場合にあっては様式第十三号の(八)の備考に準じて記載すること。

2　外国製造販売承認の場合にあっては、住所及び氏名の下に選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の住所及び氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)を記載すること。

3　再評価を受けようとする品目ごとに記載すること。

4　法第23条の31第3項に規定する資料を添付すること。