様式第九十一号(第二百二条、第二百二条の二、第二百二条の三関係)

(一)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬部外品の場合

輸出用の動物用医薬品(医薬部外品)適合性調査申請書

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80条第1項の規定により輸出用の動物用医薬品(医薬部外品)の適合性調査を下記により申請します。

記

1　申請する品目

2　調査を受けようとする製造所の名称及び所在地

3　製造業者の許可年月日及び許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号

4　製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分

5　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の1には、販売名(一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。)を記載すること。

2　記の4には、製造業者にあっては第11条第1項又は第2項の各号のいずれに該当するかを、認定医薬品等外国製造業者にあっては第20条第1項又は第2項の各号のいずれに該当するかを記載すること。

3　記の2、3及び4には、申請する品目に係る全ての製造所並びに製造業者及び認定医薬品等外国製造業者について記載すること。

(二)医療機器又は体外診断用医薬品の場合

輸出用の動物用医療機器(体外診断用医薬品)適合性調査申請書

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80条第2項の規定により輸出用の動物用医療機器(体外診断用医薬品)の適合性調査を下記により申請します。

記

1　申請する品目
2　調査を受けようとする製造所の名称及び所在地
3　製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号
4　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の1には、医療機器にあっては販売名及び一般的名称を、体外診断用医薬品にあっては販売名(一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。)を記載すること。

2　記の2及び3には、申請する品目に係る全ての製造所並びに製造業者及び登録外国製造業者について記載すること。

(三)再生医療等製品の場合

輸出用の動物用再生医療等製品適合性調査申請書

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80条第3項の規定により輸出用の動物用再生医療等製品の適合性調査を下記により申請します。

記

1　申請する品目

2　調査を受けようとする製造所の名称及び所在地

3　製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定年月日及び認定番号

4　製造業者の許可の区分又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定の区分

5　参考事項

（日本産業規格A4）

備　考

1　記の1には、販売名(一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。)を記載すること。

2　記の4には、製造業者にあっては第91条の87各号のいずれに該当するかを、認定再生医療等製品外国製造業者にあっては第91条の96各号のいずれに該当するかを記載すること。

3　記の2、3及び4には、申請する品目に係る全ての製造所並びに製造業者及び認定再生医療等製品外国製造業者について記載すること。