様式第十六号の二(第三十八条の二、第九十一条の百十五の二関係)

(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者の場合

動物用医薬品(医薬部外品)区分適合性調査申請書

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14条の2第1項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)の区分適合性調査を受けたいので、下記により申請します。

記

1　調査を受けようとする製造所の名称及び所在地
2　製造業の許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日
3　製造業者の許可の区分
4　調査を受けようとする製造工程の区分
5　製造品目数
6　製造販売業者数
7　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。

2　記の4には、第29条の8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。

3　記の5には、申請区分に属する製造品目の数を記載すること。

4　記の6には、当該製造品目に係る製造販売業者の数を記載すること。

(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場合

動物用医薬品(医薬部外品)区分適合性調査申請書

Application for examination of conformity regarding type of manufacturing of animal drug(quasi-drug)

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14条の2第1項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)の区分適合性調査を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the examination of conformity regarding type of manufacturing of animal drug(quasi-drug) pursuant to Article 14-2, Paragraph 1 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　調査を受けようとする製造所の名称及び所在地
　Name and location of the manufacturing establishment to be examined
2　認定医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は登録医薬品等外国製造業者の登録番号及び登録年月日
　Number and date of the accreditation of the accredited foreign manufacturer of drug(quasi-drug) or of the registration of the registered foreign manufacturer of drug(quasi-drug)
3　認定医薬品等外国製造業者の認定の区分
　Accreditation categories of the accredited foreign manufacturer of drug(quasi-drug)
4　調査を受けようとする製造工程の区分
　Types of the manufacturing activities to be examined
5　製造品目数
　Number of the product items
6　製造販売業者数
　Number of the marketing license holders in Japan
7　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。

In the section 3, write the relevant section numbers of Paragraph 1 or 2 of Article 20.

2　記の4には、第29条の8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 4, write the relevant section numbers of Paragraph 1 or 2 Article 29-8.

3　記の5には、申請区分に属する製造品目の数を記載すること。

In the section 5, write the number of the product items coverd with the applied manufacturing type.

4　記の6には、当該製造品目に係る製造販売業者の数を記載すること。

In the section 6, write the number of marketing license holders in Japan related to those product items.

(三)再生医療等製品の製造業者の場合

動物用再生医療等製品区分適合性調査申請書

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25の2において準用する同法第14条の2第1項の規定により動物用再生医療等製品の区分適合性調査を受けたいので、下記により申請します。

記

1　調査を受けようとする製造所の名称及び所在地
2　製造業者の許可番号及び許可年月日
3　製造業者の許可の区分
4　調査を受けようとする製造工程の区分
5　製造品目数
6　製造販売業者数
7　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。
2　記の4には、第91条の108の2各号のいずれに該当するかを記載すること。
3　記の5には、申請区分に属する製造品目の数を記載すること。
4　記の6には、当該製造品目に係る製造販売業者の数を記載すること。

(四)再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の場合

動物用再生医療等製品区分適合性調査申請書

Application for examination of conformity regarding type of manufacturing of animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products

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25の2において準用する同法第14条の2第1項の規定により動物用再生医療等製品の区分適合性調査を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the examination of conformity regarding type of manufacturing of animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products pursuant to Article 14-2, Paragraph 1 with application mutatis mutandis in Article 23-25-2, 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

1　調査を受けようとする製造所の名称及び所在地
　Name and location of the manufacturing establishment to be examined
2　認定再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び認定年月日
　Number and date of the accreditation of the accredited foreign manufacturer of animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products
3　認定再生医療等製品外国製造業者の認定の区分
　Accreditation categories of the accredited foreign manufacturer of animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products
4　調査を受けようとする製造工程の区分
　Types of the manufacturing activities to be examined
5　製造品目数
　Number of the product items
6　製造販売業者数
　Number of the marketing license holders in Japan
7　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91条の87各号のいずれに該当するかを記載すること。

In the section 3, write the relevant section numbers of Article 91-87.

2　記の4には、第91条の108の2各号のいずれに該当するかを記載すること。

In the section 4, write the relevant section numbers of Article 91-108-2.

3　記の5には、申請区分に属する製造品目の数を記載すること。

In the section 5, write the number of the product items coverd with the applied manufacturing type.

4　記の6には、当該製造品目に係る製造販売業者の数を記載すること。

In the section 6, write the number of marketing license holders in Japan related to those product items.