備　考

1　許可証を破り、又は汚したため再交付を申請する場合にあっては、当該許可証を添付すること。

2　申請書は、正副２通を提出すること。

様式第六号（第十一条、第二十条、第九十一条の十、第九十一条の十七、第九十一条の八十七、第九十一条の九十六関係）

（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）　印

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１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）製造業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

1　製造所の名称及び所在地

2　受けようとする許可の区分

3　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

4　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　記の２には、第12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には、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　第12条第１項第１号に規定する許可の区分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４に記載すること。

5　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）医薬品等外国製造業者認定申請書

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

年　　月　　日

Year Month Day

収入印紙［消印をしないこと］

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）　印

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１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を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the accreditation of the foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13-3 Paragraph 1 of the Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics indicated following.

記

1　製造所の名称及び所在地

Location of the manufacturing establishment

2　受けようとする認定の区分

Accreditation categories in which the application is made

3　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

4　参考事項

Reference matters

（日本工業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

1　記の２には、第21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 21.

2　記の３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について記載すること。

In the section 3, 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.