3　申請者が他の区分の医薬品等外国製造業者の認定又は再生医療等製品外国製造業者の認定を受けている場合には、記の４に当該認定の区分及び認定番号を、医療機器等外国製造業者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。

If the applicant has been accredited as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 4, if the applicant has been registered as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 4.

4　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）医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）製造業登録申請書

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23条の２の３第１項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）製造業の登録を受けたいので、下記により申請します。

記

1　製造所の名称及び所在地

2　医療機器等責任技術者、体外診断用医薬品製造管理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

3　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　記の２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。

2　申請者が他の製造業の登録を受けている場合には、記の３に当該登録の登録番号を、製造業の許可を受けている場合には、記の３に当該許可の区分及び許可番号を記載すること。

3　申請書は、正副２通を提出すること。

（四）医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等外国製造業者の登録の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）医療機器等外国製造業者登録申請書

Application for the registration of foreign animal medical device(in vitro diagnostic) 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23条の２の４第１項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）の医療機器等外国製造業者の登録を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the registration of the foreign animal medical device(in vitro diagnostic) manufacturer pursuant to Article 23-2-4, 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　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

3　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、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 2, 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.