3　申請者が他の区分の再生医療等製品外国製造業者の認定又は医薬品等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 regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal drug or quasi-drug 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.

様式第七号（第十一条、第十四条、第二十条、第二十二条の二、第九十一条の八十七、第九十一条の九十、第九十一条の九十六、第九十一条の九十九関係）

製造所の構造設備の概要書					
製造所	所在地				
	名　称		電話		
	代表者氏名				
製造設備の概要	主要機械設備の概要	数	形式又は構造及び性能等	使用目的	
検査設備の概要	主要機械設備の概要	数	形式又は構造及び性能等	使用目的	

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　製造施設、製造設備、検査設備及び製造所の位置関係並びに製造所の構造を説明する図面を添付すること。

2　製造設備の概要の欄又は検査設備の概要の欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、かつ、別紙を添付すること。

様式第八号（第十三条、第二十二条、第九十一条の十一、第九十一条の十八、第九十一条の八十九、第九十一条の九十八関係）

（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）製造業許可更新申請書

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３項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）製造業の許可の更新を受けたいので、下記により申請します。

記

許可年月日及び許可番号

1　製造所の名称及び所在地

2　許可の区分

3　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第13条第４項第２号に該当することの有無

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については、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

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　申請書は、正副２通を提出すること。