（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更新申請書
Application for the registration renewal of foreign animal medic
al device(in vitro diagnostic) manufacturer

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）　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２項により準用する同法第23条の２の３第３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の更新を受けたいので、下記により申請します。
I hereby apply for the registration renewal of the foreign animal medical device (in vitro diagnostic) manufacturer pursuant to Article 23-2-3, Paragraph 3 with application mutatis mutandis in Article 23-2-4, Paragraph 2 of the Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics indicated following.

記

登録年月日及び登録番号
Date and number of the registration
１　製造所の名称及び所在地
Location of the manufacturing establishment
２　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23条の２の４第２項において準用する法第23条の２の３第４項に該当することの有無
Whether or not the applicant(if the applicant is a corporation, include the serving executive) corresponds to Article 23-2-3, Paragraph 4, of the Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics with application mutatis mutandis in Article 23-2-4, Paragraph 2 of the same law
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。
In the section 2, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.
２　申請者が他の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３に当該登録の登録番号を、医薬品等外国製造業者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３に当該認定の区分及び認定番号を記載すること。
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 3, if the applicant has been accredited as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 3.
３　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.

（五）再生医療等製品の製造業の許可の場合

動物用再生医療等製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23条の22第３項の規定により動物用再生医療等製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23条の22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91条の88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。