3　第12条第１項第１号に規定する許可の区分の変更（追加）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。
4　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）外国製造業者認定区分変更（追加）認定申請書
Application for change(addition) in the accreditation categories of foreign animal drug(quasi-drug) 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13条の３第３項の規定により準用する同法第13条第６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の区分の変更（追加）の認定を受けたいので、下記により申請します。
I hereby apply for change(addition) accreditation categories of the foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13, Paragraph 6 with application mutatis mutandis in Article 13-3, Paragraph 3 of the Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics indicated following.

記

認定年月日、認定番号及び認定の区分
Date and number of the accreditation
1　製造所の名称及び所在地
Location of the manufacturing establishment
2　変更（追加）しようとする認定の区分
Accreditation categories to be changed or added
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であり、かつ、変更（追加）する認定の区分に係る者について記載すること。また、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。
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, and who has relations with accreditation category to be changed(added).
Write that if he/she combines the person responsible with the executive relevant to another pharmaceutical affair.
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.

（三）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区分変更（追加）許可申請書

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）　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６項の規定により動物用再生医療等製品製造業の許可の区分の変更（追加）の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

許可年月日、許可番号及び許可の区分
1　製造所の名称及び所在地
2　変更（追加）しようとする許可の区分
3　再生医療等製品製造管理者の氏名及び住所
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には、変更（追加）する許可の区分に係る者について記載すること。また、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　申請書は、正副２通を提出すること。