（六）再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定の場合

動物用再生医療等製品再生医療等製品外国製造業者認定証再交付申請書
Application for regrant the accreditation certificate of foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products 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施行令第43条の19の規定により動物用再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者認定証の再交付を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for regrant the accreditation certificate of the foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 43-19 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, Enforcement Ordinance indicated following.

記

1　製造所の名称及び所在地
　Location of the manufacturing establishment
2　認定年月日及び認定番号
　Date and number of the accreditation
3　認定の区分
　Accreditation categories
4　申請理由
　Reason for application
5　参考事項
　Reference matters

（日本工業規格Ａ４）
（Japanese Industrial Standards Size A4）

備　考
Remarks

1　記の３には、第91条の97各号のいずれに該当するかを記載することとし、当該認定証に記載されている全ての認定の区分について記載すること。
　In the section 3, write all of the relevant section numbers of Article 91-97, that written in the accreditation certificate

2　認定証を破り、又は汚したため再交付を申請する場合にあっては、当該認定証を添付すること。
　Attach the original accreditation certificate if the reason for application is on the ground of damages or stains.
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.

様式第十三号（第二十三条、第八十二条、第九十一条の二十三、第九十一条の七十、第九十一条の百四、第九十一条の百四十五関係）

（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販売承認の場合

動物用医薬品（医薬部外品）製造販売承認申請書

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14条第１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）製造販売の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

1　製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所
2　製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号
3　製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分
4　製造販売しようとする品目
5　成分及び分量（成分不明のときは、その本質）
6　製造方法
7　用法及び用量
8　効能又は効果
9　貯蔵方法
10　有効期間
11　規格及び検査方法
12　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　同一成分であっても、散剤と錠剤、重量の異なる錠剤、濃度の異なる注射剤等は、それぞれ各別に申請すること。
2　記の３には、製造業者にあっては第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、認定医薬品等外国製造業者にあっては第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。
3　記の１、２及び３には、製造販売しようとする品目に係る全ての製造業者及び認定医薬品等外国製造業者について記載すること。
4　記の４には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。