（二）体外診断用医薬品の場合

動物用体外診断用医薬品使用成績評価申請書

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９第１項（第23条の２の19において準用する同法第23条の２の９第１項）の規定により動物用体外診断用医薬品の使用成績評価を受けたいので、下記により申請します。

記

1　使用成績評価を受けようとする品目
2　承認番号及び承認年月日
3　成分及び分量（成分不明のときは、その本質）
4　製造方法
5　使用方法
6　使用目的
7　貯蔵方法
8　有効期間
9　規格及び検査方法
10　使用成績評価を受けるべき期限（年月日）
11　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　製造販売承認の場合にあっては様式第十三号の(五)の備考、外国製造販売承認の場合にあっては様式第十三号の(六)の備考に準じて記載すること。
2　外国製造販売承認の場合にあっては、住所及び氏名の下に選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所及び氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）を記載し、押印すること。
3　申請書は、正副２通を提出すること。
4　法第23条の２の９第４項の規定により添付すべきこととされる資料を添付すること。

様式第三十三号（第九十一条の百三十関係）

再生医療等製品製造管理者の承認申請書

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34第３項の規定により再生医療等製品製造管理者の承認を受けたいので、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　製造する品目
3　再生医療等製品に係る生物学的知識を有する者その他の技術者の氏名及び住所
4　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　記の２には、当該製造所において製造する再生医療等製品の販売名（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。
2　申請書は、正副２通を提出すること。

様式第三十四号（第九十二条関係）

動物用医薬品店舗販売業許可申請書

年　月　日

都道府県知事　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26条第１項の規定により動物用医薬品店舗販売業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

1　店舗の名称及び所在地
2　店舗の構造設備の概要
3　店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
4　法人にあっては、店舗販売業者の業務を行う役員の氏名
5　相談に応ずる電話番号その他の連絡先
6　特定販売の実施の有無
7　店舗において店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、当該業務の種類
8　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合にあっては、その旨を記の８に記載すること。