（二）医療機器又は体外診断用医薬品の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）製造販売業許可申請書

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）

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第１項の規定により動物医療機器（体外診断用医薬品）製造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　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
２　受けようとする許可の種類
３　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
４　医療機器等総括製造販売責任者（医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあっては、その者を含む。）の氏名及び住所
５　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無
６　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、該当する法第23条の２第１項に規定する許可の種類を記載すること。
２　記の３には、法人である場合に記載すること。
３　記の４には、医療機器等総括製造販売責任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。また、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあっては、医療機器等総括製造販売責任者及び医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所をそれぞれ記載すること。
４　記の５には、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。
５　申請者が他の種類の製造販売業の許可を受けている場合には、記の６に当該許可の種類及び許可番号を記載すること。
６　申請書は、正副２通を提出すること。