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.

３　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。

In the section 3, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

４　申請者が他の区分の医薬品等外国製造業者の認定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４に当該認定の区分及び認定番号を、医薬品等外国製造業者の登録又は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４に当該登録の登録番号を記載すること。

If the applicant has been accredited as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 4, if the applicant has been registered as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 4.

５　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）医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）製造業登録申請書

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の３第１項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）製造業の登録を受けたいので、下記により申請します。

記

１　製造所の名称及び所在地

２　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

３　医療機器等責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所

４　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

５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、法人である場合に記載すること。

２　記の３には、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