様式第九号（第十四条、第二十二条の二、第九十一条の九十、第九十一条の九十九関係）

（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業の許可の場合

動物用医薬品（医薬部外品）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）

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条第８項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）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　製造所の構造設備の概要

４　医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術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

５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、第11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。

２　記の４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　第11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５に記載すること。

４　申請書は、正副２通を提出すること。