（二）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の場合

動物用医薬品（医薬部外品）外国製造業者認定区分変更（追加）認定申請書
Application for change(addition) in the accreditation categories of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer

収入印紙［消印をしないこと］

年　月　日
Year Month Day

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）
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第13条の３第３項の規定により準用する同法第13条第８項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の医薬品等外国製造業者の認定の区分の変更（追加）の認定を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for change(addition) accreditation categories of the foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13, Paragraph 8 with application mutatis mutandis in Article 13-3, Paragraph 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, indicated following.

記

認定年月日、認定番号及び認定の区分
Date, number and categories of the accreditation

１　製造所の名称及び所在地
　　Name and location of the manufacturing establishment
２　変更（追加）しようとする認定の区分
　　Accreditation categories to be changed or added
３　製造所の構造設備の概要
　　Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment
４　製造所の責任者の氏名及び住所
　　Name and address of the person responsible for the manufacturing establishment
５　参考事項
　　Reference matters

（日本産業規格Ａ４）
(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考
Remarks

１　記の２には、第20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。
　　In the section 2, write the relevant section number of Paragraph 1 or 2 of Article 20.
２　記の４には、当該製造所からの出荷の可否を決定する権限を有する者又は製造管理、品質管