様式第十六号の二（第三十八条の二、第九十一の百十五の二関係）

（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者の場合

動物用医薬品（医薬部外品）区分適合性調査申請書

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）

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14条の２第１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の区分適合性調査を受けたいので、下記により申請します。

記

1　調査を受けようとする製造所の名称及び所在地
2　製造業の許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日
3　製造業者の許可の区分
4　調査を受けようとする製造工程の区分
5　製造品目数
6　製造販売業者数
7　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

1　記の３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、第29条の８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。
3　記の５には、申請区分に属する製造品目の数を記載すること。
4　記の６には、当該製造品目に係る製造販売業者の数を記載すること。

別記様式第十四号㈠及び㈡中「第14条第13項」を「第14条第15項」に、「又は認定医薬品等外国製造業者の氏名」を「、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の氏名」に、「許可番号又は」を「許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、」に、「認定番号」を「認定番号及び登録番号」に改める。

別記様式第十五号㈠及び㈡中「第14条第14項」を「第14条第16項」に改め、同様式㈤及び㈥中「第23条の25第10項」を「第23条の25第12項」に改める。

別記様式第十六号㈠及び㈡中「第14条第13項」を「第14条第15項」に、「許可番号又は」を「許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、」に、「認定番号」を「認定番号及び登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号」に、「第12条第１項各号」を「第11条第１項各号」に、「第21条第１項各号」を「第20条第１項各号」に、「及び認定医薬品等外国製造業者」を「、認定医薬品等外国製造業者及び登録医薬品等外国製造業者」に改め、備考５を削り、同様式㈢及び㈣中備考４を削り、同様式㈤及び㈥中「第23条の25第９項」を「第23条の25第11項」に、「第91条の88各号」を「第91条の87各号」に、「第91条の97各号」を「第91条の96各号」に改め、備考５を削り、同様式の次に次の四様式を加える。