（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場合

動物用医薬品（医薬部外品）区分適合性調査申請書

Application for examination of conformity regarding type of manufacturing of animal drug(quasi-drug)

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。

I hereby apply for the examination of conformity regarding type of manufacturing of animal drug(quasi-drug) pursuant to Article 14-2, Paragraph 1 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

１　調査を受けようとする製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment to be examined

２　認定医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は登録医薬品等外国製造業者の登録番号及び登録年月日

Number and date of the accreditation of the accredited foreign manufacturer of drug(quasi-drug) or of the registration of the registered foreign manufacturer of drug(quasi-drug)

３　認定医薬品等外国製造業者の認定の区分

Accreditation categories of the accredited foreign manufacturer of drug(quasi-drug)

４　調査を受けようとする製造工程の区分

Types of the manufacturing activities to be examined

５　製造品目数

Number of the product items

６　製造販売業者数

Number of the marketing license holders in Japan

７　参考事項

Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)