様式第六号を次のように改める。

様式第六号（第十二条、第十九条の三、第二十一条、第二十二条の七、第九十一条の十、第九十一条の十七、第九十一条の八十八、第九十一条の九十七関係）

（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13条第１項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）製造業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

１　製造所の名称及び所在地
２　受けようとする許可の区分
３　製造所の構造設備の概要
４　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
５　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（医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあっては、その者の氏名及び住所を含む。）
６　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
７　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、法人である場合に記載すること。
３　記の５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るときは、その旨を記載すること。また、医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあっては、医薬品製造管理者及び医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名をそれぞれ記載すること。
４　記の６には、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。
５　申請者が他の製造業の許可を受けている場合には、記の７に当該許可の区分及び許可番号を、製造業の登録を受けている場合には、記の７に当該登録の登録番号を記載すること。
６　第11条第１項第１号に規定する許可の区分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者にあっては、その旨を記の７に記載すること。
７　申請書は、正副２通を提出すること。