（五）医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）製造業登録申請書

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23条の２の３第１項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）製造業の登録を受けたいので、下記により申請します。

記

１　製造所の名称及び所在地
２　薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
３　医療機器等責任技術者、体外診断用医薬品製造管理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（体外診断用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。）
４　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
５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、法人である場合に記載すること。
２　記の３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、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあっては、体外診断用医薬品製造管理者及び体外診断用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。
３　記の４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。
４　申請者が他の製造業の登録を受けている場合には、記の５に当該登録の登録番号を、製造業の許可を受けている場合には、記の５に当該許可の区分及び許可番号を記載すること。
５　申請書は、正副２通を提出すること。