様式十一号

(三) 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)医薬品等外国製造業者認定証書換え交付申請書

Application for rewriting the accreditation certificate of foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer

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施行令第 18 条の2 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認定証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for rewriting the accreditation certificate of the foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 18-2 of the Order for enforcement 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 製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

2 認定年月日及び認定番号

Date and number of the accreditation

3 認定の区分

Accreditation categories

4 書換え事項

Rewriting matters

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3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とし、当該認定証に記載されている全ての認定の区分について記載すること。

In the section 3, write all of the relevant section numbers of Paragraph 1 or 2 of Article 20, that written in the accreditation certificate.

2 記の4には、認定証の記載事項のうち変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

In the section 4, write the matters have been changed of the entry of the accreditation certificate indicating comparison of the current and the proposed.

3 認定証の原本を添付すること。

Attach the original accreditation certificate.

4 申請書は、正副2通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.