

様式第六号（第十二条、第十九条の三、第二十一条、第二十二條の七、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

郵送の場合は投函日を、  
持ち込みの場合は持ち込む日を記載

動物用医薬品（~~医薬部外品~~）製造業許可申請書

令和●年●月●日

不要な項目は二重線等で削除（以降も同様）

農林水産大臣 殿

大臣の個人名は記載不要

登記事項証明書どおりに記載

（一丁目二番一号→1-2-1等の表記揺れは可）

住所 東京都千代田区霞が関〇-〇-〇

氏名 株式会社 農水薬事

代表取締役社長 農水 太郎

代表者直筆の署名・押印は不要

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

株式会社農水薬事 動薬工場

茨城県つくば市観音台〇-〇-〇

2 受けようとする許可の区分

動物用医薬品等取締規則第11条第1項第1号

受けようとする許可区分を正確に記載

3 製造所の構造設備の概要

別紙のとおり

構造設備概要書を別途添付

4 薬事に関する業務に責任を有する役員の名

農水 太郎

農水 花子

申請者が法人の場合、その分掌する業務の範囲に薬事に関する業務が含まれる役員氏名を記載（役職名は任意）

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

農水 薬子

茨城県つくば市観音台△-〇-△

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

該当しない

動物用において他の製造業許可を取得している場合は、当該製造業許可の種類及び許可番号を記載  
※人用の許可についての記載は不要

7 参考事項

(1) 他の種類の製造業許可

動物用医薬部外品製造業許可 ○製造外第〇号

(2) 連絡先

担当者氏名、連絡先（電話番号、メールアドレス）、許可証等を返送する住所を記載

担当者：農林 二郎

電話番号：03-x x x-x x x x

E-mail：xxxxx@xxxx.xx.jp

株式会社 農水薬事

東京都千代田区霞が関〇-〇-〇

(日本産業規格 A 4)

## 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。
- 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場合にあっては、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。

## その他の注意事項

- 提出書類は正副2部必要です。
- 申請書だけでなく、添付書類も2部ご提出ください。
  - ※正本に添付する証明書類（登記事項証明書等）は原本を添付してください。
  - ※副本となる申請書及び添付書類は写しで差し支えありません。
- 手数料は登録免許税で納付してください。（収入印紙は不可）
- 複数区分を申請する場合、区分ごとに手数料がかかります。
- 登録免許税の納付に係る領収証書（原本）は、申請書の裏面又は余白に貼付してください。
  - ※申請書の記載箇所に貼り付けないようご注意ください。
- 他の申請等ですでに農林水産大臣あてに提出済みの書類を添付省略する場合は、参考事項欄に次の事項を記載してください。
  - ①省略する書類の名称
  - ②省略書類と同一内容の書類を提出している申請書（届出書）の種類及びその申請（届出）年月日
  - ③②の申請（届出）に係る許可（登録）の種類及びその許可（登録）番号（申請中のときは、受けようとする許可等の種類を記載）
- ホチキス留めはしないでください。
- 申請書控えが必要な場合は、控え用の申請書及び控え書類を返送するための返信用封筒も添付をお願いします。
  - ※返信用封筒には切手の貼付が必要です。