

英語のみで記載可

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）

(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申請書

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

不要な項目は二重線で削
除（以降も同様）

Application for accreditation 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

申請者＝外国製造業者の情報を記載
※代行業者の情報ではないので注意

大臣の個人名は記載不要

住所
Address ○-○-○, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, Tokyo,
100-8950, Japan

会社名だけでなく、代表者氏名も記載
代表者直筆の署名・押印は不要

氏名
Name Norin Suisan Inc.
Taro Norin

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条の3第1項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の認定を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the accreditation of the foreign animal drug(~~quasi-drug~~) manufacturer pursuant to Article 13-3, 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 製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment
Norin Suisan Inc. Kasumigaseki Plant
□-□-□, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, Tokyo, 100-8950, Japan

認定証にそのまま記載されるため、スペルミス、大文字・小文字、カンマの位置等に要注意

2 受けようとする認定の区分

Accreditation categories in which the application is made
動物用医薬品等取締規則第20条第1項第3号/ Article20, Paragraph1, Item3

受けようとする認定区分を正確に記載
(日本語、英語いずれかの表記で可)

3 製造所の構造設備の概要

Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment
別紙のとおり

構造設備概要書を別途添付

4 製造所の責任者の氏名及び住所

Name and address of the person responsible for the manufacturing establishment
Hanako Nosui
△-□-○, Kasumigaseki, Chiyoda Ku, Tokyo, 100-8950, Japan

外国製造業の製造所責任者住所については、勤務している製造所住所でも可

5 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

Whether or not the applicant(if the applicant is a corporation, include the serving executive

responsible for the services of pharmaceutical affairs) corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics with application mutatis mutandis

該当しない

6 参考事項

Reference matters

(1) 他の種類の外国製造業認定等

動物用医療機器外国製造業者登録 ○外製療第○号

(2) 連絡先

担当者：農林 二郎

電話番号：03-x x x-x x x x

株式会社 農水薬事

東京都千代田区霞が関○-○-○

認定を受けようとする製造所が、動物用において他の種類の認定等を取得している場合は、その種類及び認定番号等を記載

代行業者の名称、担当者氏名、連絡先（電話番号、メールアドレス）、認定証を返送する住所を記載

E-mail: xxxxx@xxxx.xx.jp

(日本産業規格 A 4)

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備考

Remarks

1 記の2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。

In the section 2, write the relevant section number of Paragraph 1 or 2 of Article 20.

2 記の4には、当該製造所からの出荷の可否を決定する権限を有する者又は製造管理、品質管理等の業務の責任者その他これらに相当する者について記載すること。

In the section 4, write the name and address of a person who has the right to decide to ship or not to ship products, or the manufacturing control manager or quality control manager or a person in a position equivalent to the foreign mentioned positions.

3 記の5については、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。

In the section 5, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

4 申請者が他の区分の医薬品等外国製造業者の認定又は再生医療等製品外国製造業者の認定を受けている場合には、記の6に当該認定の区分及び認定番号を、医薬品等外国製造業者の登録又は医療機器等外国製造業者の登録を受けている場合には、記の6に当該登録の登録番号を記載すること。

If the applicant has been accredited as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 6, if the applicant has been registered as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer, or as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 6.

5 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.

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。
 - ※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。
- 他の認定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)に係る認定(登録)の種類及びその認定(登録)番号(申請中のときは、受けようとする認定等の種類を記載)
- 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。