

英語のみで記載可

様式第八号（第十三条、第十九の四、第二十二條、第二十二條の八、第九十一條の十一、第九十一條の十八、第九十一條の八十九、第九十一條の九十八関係）

(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更新申請書
Application for accreditation renewal of foreign
animal drug (~~quasi-drug~~) manufacturer

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

●●●●年●月●日
Year Month Day

不要な項目は二重線等で削除（以降も同様）

収入印紙を
し
紙

農林水産大臣 殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

大臣の個人名は記載不要

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

収入印紙は記載事項に重ならない
よう注意の上、必ず貼り付け、
消印を**していない**状態で提出

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

Norin Suisan Inc.

Name

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3項において準用する同条第4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の更新を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign animal drug (~~quasi-drug~~) manufacturer pursuant to Article 13, Paragraph 4 with application mutatis mutandis in Article 13-3, Paragraph 3 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.

記載忘れが多いため
要注意

記

認定年月日は有効期間の開始日を記載
※認定証発行日を記載しないよう注意

認定年月日及び認定番号

Date and number of the accreditation

●●●●年●月●日 ○外製薬第○号

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

認定されている名称、住所を正確に記載
※スペルミス、大文字・小文字、カンマ
位置等の間違いに要注意

2 認定の区分

Accreditation categories

動物用医薬品等取締規則第20条第1項第3号/ Article20, Paragraph1, Item3

現行の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 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

4 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3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 3, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

3 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4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4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 4, 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 4.

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.

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。
 - ※収入印紙が貼付された書類をコピーする際には、印紙等模造取締法の観点から、白黒コピーとしてください。
- 現行の認定証を添付する際、発行時の指令書原本は不要です。
- 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。