様式第八号（第十三条、第十九の四、第二十二条、第二十二条の八、第九十一条の十一、第九十一条の十八、第九十一条の八十九、第九十一条の九十八関係）

（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

収入印紙［消印をしないこと］

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第13条の３第３項において準用する同法第13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

認定年月日及び認定番号

Date and number of the accreditation

１　製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

２　認定の区分

Accreditation categories

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

４　参考事項 Reference matters

（日本産業規格Ａ４）

(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.