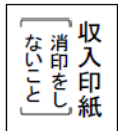


様式第十三号（第二十三条、第八十二条、第九十一条の二十三、第九十一条の七十、第九十一条の百四、第九十一条の百四十五関係）

（二）外国製造医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は外国製造医薬部外品の製造販売承認の場合

動物用外国製造医薬品（医薬部外品）製造販売承認申請書

年 月 日



農林水産大臣 殿

住所

法人にあつては、名

氏名

称及び代表者の氏名

選任外国製造医薬品等製造販売業者の住所

選任外国製造医薬品等 法人にあつては、名

製造販売業者の氏名 称及び代表者の氏名

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19条の2第1項の規定により動物用外国製造医薬品（医薬部外品）製造販売の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

- 1 製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所
- 2 製造業者の許可年月日及び許可番号若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号
- 3 製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分
- 4 製造販売しようとする品目
- 5 成分及び分量（成分不明のときは、その本質）
- 6 製造方法
- 7 用法及び用量
- 8 効能又は効果
- 9 貯蔵方法
- 10 有効期間
- 11 規格及び検査方法
- 12 参考事項

（日本産業規格 A 4）

備考

- 1 同一成分であっても、散剤と錠剤、重量の異なる錠剤、濃度の異なる注射剤等は、それぞれ各別に申請すること。
- 2 記の3には、製造業者にあつては第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、認定医薬品等外国製造業者にあつては第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。

- 3 記の1、2及び3には、製造販売しようとする品目に係る全ての製造業者、認定医薬品等外国製造業者及び登録医薬品等外国製造業者について記載すること。
- 4 記の4には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。
- 5 記の5には、使用する原料又は材料の品質に関する規格を付記すること（例、日本薬局方食塩、J I S 試薬一級ベンゾール等）。また、製造販売しようとする品目の製造工程において原薬等登録原簿に登録されている原薬等を用いる場合にあっては、当該原薬等に係る登録番号及び登録年月日を併記すること。
- 6 記の9には、貯蔵について特別の条件を必要とする品目につき、その条件を記載すること。
- 7 記の10には、有効期間を限定する必要がある品目につき、その期間を記載すること。
- 8 記の11には、その品目の規格及び製造所において行う検査方法を記載すること。この場合、規格又は検査方法が日本薬局方等に定められているときは、その収載箇所の記載をもって、これに代えることができる。
- 9 法第20条第1項の規定において準用する法第14条の3第1項の規定により法第19条の2第1項の承認を受けようとするときは、その旨を記の12に記載すること。