

様式第二十一号（第五十条、第九十一条の四十七関係）

（三）体外診断用医薬品の場合

動物用体外診断用医薬品製造販売届出書	
	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
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23条の2の12第1項の規定により動物用体外診断用医薬品製造販売品目を下記のとおり届け出ます。	
記	
1	製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所
2	製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号
3	製造販売しようとする品目
4	成分及び分量（成分不明のときは、その本質）
5	使用目的
6	規格及び検査方法
7	参考事項

（日本産業規格 A 4）

備 考

- 1 記の1及び2には、製造販売しようとする品目に係る全ての製造業者及び登録外国製造業者について記載すること。
- 2 記の3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。
- 3 記の6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。
- 4 当該品目に係る製造販売業者の許可証の写しを添付すること。
- 5 届出書は、正副2通を提出すること。