

様式第九十二号(第二百三条、第二百四条の二、第二百四条の四関係)

(一)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬部外品の場合

動物用医薬品(医薬部外品)輸出届

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所

氏名 (法人にあつては、名)
(称及び代表者の氏名)

輸出用の動物用医薬品(医薬部外品)について医薬品、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の一部の適用の除外を受けたいので、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施行令第74条の規定により、下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号又は登録年月日及び登録番号

- 1 主たる機能を有する事務所(製造所)の名称及び所在地
- 2 製造販売業の許可の種類(製造業の許可の区分)
- 3 輸出する品目並びにその品目が輸入品である場合にあっては、その製造所の名称、所在地及び輸入先
- 4 成分及び分量(成分不明のときは、その本質)
- 5 製造方法
- 6 用法及び用量
- 7 効能又は効果
- 8 規格及び検査方法
- 9 輸出先
- 10 参考事項

(日本産業規格A4)

備考

- 1 様式第十三号の(一)又は(二)の備考に準じて記載すること。
- 2 届出書は、正副2通を提出すること。

(二) 医療機器の場合

動物用医療機器輸出届

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所

氏名 (法人にあつては、名)
(称及び代表者の氏名)

輸出用の動物用医療機器について医薬品、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の一部の適用の除外を受けたいので、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施行令第74条の2の規定により、下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号又は登録年月日及び登録番号

- 1 主たる機能を有する事務所(製造所)の名称及び所在地
- 2 製造販売業の許可の種類
- 3 輸出する品目並びにその品目が輸入品である場合にあつては、その製造所の名称、所在地及び輸入先
- 4 形状、構造及び寸法
- 5 原料及び材料
- 6 使用方法
- 7 性能又は効果
- 8 輸出先
- 9 参考事項

(日本産業規格A4)

備考

- 1 様式第十三号の(三)又は(四)の備考に準じて記載すること。
- 2 届出書は、正副2通を提出すること。

(三) 体外診断用医薬品の場合

動物用体外診断用医薬品輸出届

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所

氏名 (法人にあつては、名)
(称及び代表者の氏名)

輸出用の動物用体外診断用医薬品について医薬品、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の一部の適用の除外を受けたいので、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施行令第74条の2の規定により、下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号又は登録年月日及び登録番号

- 1 主たる機能を有する事務所(製造所)の名称及び所在地
- 2 製造販売業の許可の種類
- 3 輸出する品目並びにその品目が輸入品である場合にあつては、その製造所の名称、所在地及び輸入先
- 4 成分及び分量(成分不明のときは、その本質)
- 5 製造方法
- 6 使用方法
- 7 使用目的
- 8 規格及び検査方法
- 9 輸出先
- 10 参考事項

(日本産業規格A4)

備考

- 1 様式第十三号の(五)又は(六)の備考に準じて記載すること。
- 2 届出書は、正副2通を提出すること。

(四)再生医療等製品の場合

動物用再生医療等製品輸出届

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所

氏名 (法人にあつては、名)
(称及び代表者の氏名)

輸出用の動物用再生医療等製品について医薬品、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の一部の適用の除外を受けたいので、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施行令第74条の3の規定により、下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号

- 1 主たる機能を有する事務所(製造所)の名称及び所在地
- 2 製造販売業の許可の種類
- 3 輸出する品目並びにその品目が輸入品である場合にあつては、その製造所の名称、所在地及び輸入先
- 4 構造及び構成細胞又は導入遺伝子
- 5 原料及び材料
- 6 製造方法
- 7 用法及び用量又は使用方法
- 8 性能、効能又は効果
- 9 規格及び検査方法
- 10 輸出先
- 11 参考事項

(日本産業規格A4)

備考

- 1 様式第十三号の(七)又は(八)の備考に準じて記載すること。
- 2 届出書は、正副2通を提出すること。