

様式第十六号の五(第三十八条の六、第九十一条の百十五の六関係)

(一)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬部外品の製造業者の場合

|                                                                                                    |                                             |   |   |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---|---|---|
| 動物用医薬品(医薬部外品)基準確認証再交付申請書                                                                           |                                             | 年 | 月 | 日 |
| <div>収入印紙<br/>を<br/>し<br/>ない<br/>こと</div>                                                          | 農林水産大臣                                      | 殿 |   |   |
|                                                                                                    | 住所<br>氏名 <div>法人にあっては、名<br/>称及び代表者の氏名</div> |   |   |   |
| 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26条の5<br>第2項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)基準確認証の再交付を受けたいので、下記<br>により申請します。 |                                             |   |   |   |
| 記                                                                                                  |                                             |   |   |   |
| 1 製造所の名称及び所在地                                                                                      |                                             |   |   |   |
| 2 基準確認証の発行年月日及び基準確認証番号                                                                             |                                             |   |   |   |
| 3 申請理由                                                                                             |                                             |   |   |   |
| 4 参考事項                                                                                             |                                             |   |   |   |

(日本産業規格A4)

備考

基準確認証を破り、又は汚したため再交付を申請する場合にあっては、当該基準確認証を添付すること。

(二) 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場合

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 動物用医薬品(医薬部外品)基準確認証再交付申請書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                |
| Application for regrant the confirmation certificate of<br>standard conformity of animal drug (quasi-drug)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                |
| <div>収入印紙<br/>を<br/>し<br/>ない<br/>こと</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 年 月 日<br>Year Month Day                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 農林水産大臣 殿<br>To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries |
| 住所<br>Address                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                |
| 氏名 <span>(法人にあっては、名<br/>称及び代表者の氏名)</span><br>Name <span>(Name and name of its representative<br/>in case of a corporation)</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                |
| <p>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26条の5<br/>第2項の規定により動物用医薬品(医薬部外品)基準確認証の再交付を受けたいので、下記<br/>により申請します。</p> <p>I hereby apply for regrant the confirmation certificate of standard conformity<br/>of animal drug (quasi-drug) pursuant to Article 26-5, Paragrap 2 of the Order for<br/>enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals,<br/>Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products,<br/>and Cosmetics, indicated following.</p> <p>記</p> <p>1 製造所の名称及び所在地<br/>Name and location of the manufacturing establishment</p> <p>2 基準確認証の発行年月日及び基準確認証番号<br/>Date and number of the confirmation certificate of standard conformity</p> <p>3 申請理由<br/>Reason for application</p> <p>4 参考事項<br/>Reference matters</p> |                                                                |

(日本産業規格A4)

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備 考

Remarks

基準確認証を破り、又は汚したため再交付を申請する場合にあっては、当該基準確認証を添付すると。

Attach the original confirmation certificate of standard conformity if the reason for application is on the ground of damages or stains.

(三)再生医療等製品の製造業者の場合

|                                                                                                 |                                               |   |   |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---|---|---|
| 動物用再生医療等製品基準確認証再交付申請書                                                                           |                                               | 年 | 月 | 日 |
| <div>収入印紙<br/>を<br/>し<br/>ない<br/>こと</div>                                                       | 農林水産大臣                                        | 殿 |   |   |
|                                                                                                 | 住所<br>氏名 <div>〔法人にあつては、名<br/>称及び代表者の氏名〕</div> |   |   |   |
| 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43条の3<br>第2項の規定により動物用再生医療等製品基準確認証の再交付を受けたいので、下記によ<br>り申請します。 |                                               |   |   |   |
| 記                                                                                               |                                               |   |   |   |
| 1 製造所の名称及び所在地                                                                                   |                                               |   |   |   |
| 2 基準確認証の発行年月日及び基準確認証番号                                                                          |                                               |   |   |   |
| 3 申請理由                                                                                          |                                               |   |   |   |
| 4 参考事項                                                                                          |                                               |   |   |   |

(日本産業規格A4)

備 考

基準確認証を破り、又は汚したため再交付を申請する場合にあつては、当該基準確  
認証を添付すること。

(四) 再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の場合

| 動物用再生医療等製品基準確認証再交付申請書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Application for regrant the confirmation certificate of standard conformity of animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                |
| <div>収入印紙<br/>を<br/>貼<br/>し<br/>な<br/>い<br/>こ<br/>と</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 年 月 日<br>Year Month Day                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 農林水産大臣 殿<br>To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries |
| 住所<br>Address                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                |
| 氏名 <span>(法人にあっては、名<br/>称及び代表者の氏名)</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                |
| Name <span>(Name and name of its representative<br/>in case of a corporation)</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                |
| <p>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43条の3第2項の規定により動物用再生医療等製品基準確認証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。</p> <p>I hereby apply for regrant the confirmation certificate of standard conformity of animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products pursuant to Article 43-32, Paragraph 2 of the Order for enforcement 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.</p> <p>記</p> <p>1 製造所の名称及び所在地<br/>Name and location of the manufacturing establishment</p> <p>2 基準確認証の発行年月日及び基準確認証番号<br/>Date and number of the confirmation certificate of standard conformity</p> <p>3 申請理由<br/>Reason for application</p> <p>4 参考事項<br/>Reference matters</p> |                                                                |

(日本産業規格A4)

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備考

Remarks

基準確認証を破り、又は汚したため再交付を申請する場合にあっては、当該基準確認証を添付すること。

Attach the original confirmation certificate of standard conformity if the reason for application is on the ground of damages or stains.