

様式第十六号の六（第三十八条の九、第九十一条、第九十一条の三十九の三、第九十一条の七十九関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の場合

動物用医薬品条件付承認調査申請書		年	月	日
収入印紙 ないこと				
農林水産大臣 殿				
住所				
氏名				
〔法人にあっては、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14条の2の2第2項の規定により動物用医薬品条件付承認の調査を受けたいので、下記により申請します。				
記				
1 条件付承認の調査を受けようとする品目				
2 承認年月日及び承認番号				
3 条件付承認の調査を受けるべき期限（年月日）				
4 付された条件の内容				
5 参考事項				

（日本産業規格A4）

備考

法第14条の2の2第2項の規定により提出すべきこととされている資料を添付すること。

(二) 外国製造医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の場合

動物用外国製造医薬品条件付承認調査申請書		年	月	日
収入印紙 消費し ないこと				
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19条の2第5項において準用する同法第14条の2の2第2項の規定により動物用外国製造医薬品の条件付承認の調査を受けたいので、下記により申請します。				
記				
1 条件付承認の調査を受けようとする品目				
2 承認年月日及び承認番号				
3 条件付承認の調査を受けるべき期限（年月日）				
4 付された条件の内容				
5 参考事項				

（日本産業規格 A 4）

備 考

法第19条の2第5項において準用する法第14条の2の2第2項の規定により提出すべきこととされている資料を添付すること。

(三) 医療機器の場合

動物用医療機器条件付承認調査申請書		年 月 日
収入印紙 ないこと		
農林水産大臣 殿		
住所		〔法人にあっては、名 称及び代表者の氏名〕
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6の2第2項の規定により動物用医療機器条件付承認の調査を受けたいので、下記により申請します。		
記		
1 条件付承認の調査を受けようとする品目		
2 承認年月日及び承認番号		
3 条件付承認の調査を受けるべき期限（年月日）		
4 付された条件の内容		
5 参考事項		

(日本産業規格A4)

備 考

法第23条の2の6の2第2項の規定により提出すべきこととされている資料を添付すること。

(四) 外国製造医療機器の場合

動物用外国製造医療機器条件付承認調査申請書		年	月	日
収入印紙 清印をし ないこと	農林水産大臣 殿			
	住所 氏名 選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所 選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名 (法人にあつては、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17第5項において準用する同法第23条の2の6の2第2項の規定により動物用外国製造医療機器の条件付承認の調査を受けたいので、下記により申請します。				
記				
1 条件付承認の調査を受けようとする品目				
2 承認年月日及び承認番号				
3 条件付承認の調査を受けるべき期限(年月日)				
4 付された条件の内容				
5 参考事項				

(日本産業規格A4)

備考

法第23条の2の17第5項において準用する同法第23条の2の6の2第2項の規定により提出すべきこととされている資料を添付すること。

(五) 体外診断用医薬品の場合

動物用体外診断用医薬品条件付承認調査申請書		年	月	日
収入印紙 消費し ないこと	農林水産大臣 殿			
住所		〔法人にあつては、名 称及び代表者の氏名〕		
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6の2第2項の規定により動物用体外診断用医薬品の条件付き承認の調査を受けたいので、下記により申請します。 記 1 条件付承認の調査を受けようとする品目 2 承認年月日及び承認番号 3 条件付承認の調査を受けるべき期限（年月日） 4 付された条件の内容 5 参考事項				

（日本産業規格A4）

備 考

法第23条の2の6の2第2項の規定により提出すべきこととされている資料を添付すること。

(六) 外国製造体外診断用医薬品の場合

動物用外国製造体外診断用医薬品条件付承認調査申請書	
年 月 日	
収入印紙 ないこと	
農林水産大臣 殿	
住所	
氏名	〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕
選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所	
選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名	(法人にあっては、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17第5項において準用する同法第23条の2の6の2第2項の規定により動物用外国製造体外診断用医薬品の条件付承認の調査を受けたいので、下記により申請します。 記 1 条件付承認の調査を受けようとする品目 2 承認年月日及び承認番号 3 条件付承認の調査を受けるべき期限（年月日） 4 付された条件の内容 5 参考事項	

(日本産業規格 A 4)

備 考

法第23条の2の17第5項において準用する同法第23条の2の6の2第2項の規定により提出すべきこととされている資料を添付すること。