様式第十六（二）（第三十三条、第百三十七条の十六関係）

Form No.16(2) (related to Article 33 and Article 137—16)

医薬品
医薬部外品　外国製造業者　認定
再生医療等製品　認定の更新　調査申請書

Application for examination for accreditation / accreditation renewal of foreign drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	
認定の区分 Accreditation categories	
認定番号及び年月日（更新の場合） Number and date of the accreditation (In the case of renewal)	
手数料区分 Fee categories	
調査手数料金額 Amount of examination fee	
備考 Remarks	

上記により、医薬品／医薬部外品／再生医療等製品の外国製造業者の認定／認定の更新に係る調査を申請します。

I hereby apply for the examination for accreditation / accreditation renewal of the foreign drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer indicated above.

年　月　日
Year　Month　Day

住所 Address　邦文 Japanese / 外国文 Foreign language（法人にあつては、主たる事務所の所在地 / Location of the head office in case of a corporation）

氏名 Name　邦文 Japanese / 外国文 Foreign language（法人にあつては、名称及び代表者の氏名 / Name and name of its representative in case of a corporation）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

様式第九、様式第十一、様式第十二、様式第十四及び様式第十五中「㊞」を削る。
様式第十六（一）中「㊞」を削る。
様式第十六（二）を次のように改める。