2　申請者が他の医療機器等外国製造業者の登録を受けている場合には、記の３に当該登録の登録番号を、医薬品等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の認定を受けている場合には、記の３に当該認定の区分及び認定番号を記載すること。

If the applicant has been registered as a foreign animal medical device or in vitro diagnostic manufacturer, write the number of registration in the section 3, if the applicant has been accredited as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 3.

3　申請書は、正副２通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

（五）再生医療等製品の製造業の許可の場合

動物用再生医療等製品製造業許可申請書

年　月　日

収入印紙［消印をしないこと］

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）　印

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22第１項の規定により動物用再生医療等製品製造業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

1　製造所の名称及び所在地
2　受けようとする許可の区分
3　再生医療等製品製造管理者の氏名及び住所
4　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　記の２には、第91条の88各号のいずれに該当するかを記載すること。
2　記の３には、当該者が他の薬事に関する役員を兼務するとき又は申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。
3　申請者が他の製造業の許可を受けている場合には、記の４に当該許可の区分及び許可番号を、製造業の登録を受けている場合には、記の４に当該登録の登録番号を記載すること。
4　申請書は、正副２通を提出すること。

（六）再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定の場合

動物用再生医療等製品再生医療等製品外国製造業者認定申請書

Application for accreditation of foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer

年　月　日

Year Month Day

収入印紙［消印をしないこと］

農林水産大臣　殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　印

Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

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24第１項の規定により動物用再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the accreditation of the foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 23-24 Paragraph 1 of the Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics indicated following.

記

1　製造所の名称及び所在地
Location of the manufacturing establishment
2　受けようとする認定の区分
Accreditation categories in which the application is made
3　製造所の責任者の氏名及び住所
Name and address of the person responsible for the manufacturing establishment
4　参考事項
Reference matters

（日本工業規格Ａ４）

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備　考

Remarks

1　記の２には、第91条の97各号のいずれに該当するかを記載すること。
In the section 2, write the relevant section number of Article 91-97.
2　記の３には、当該製造所からの出荷の可否を決定する権限を有する者又は製造管理、品質管理等の業務の責任者その他これらに相当する者について記載すること。
In the section 3, write the name and address of a person who has the right to decide to ship or not to ship products, or the manufacturing control manager or quality control manager or a person in a position equivalent to the foreign mentioned positions.