（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更新申請書
Application for accreditation of foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer

収入印紙［消印をしないこと］

年　月　日
Year Month Day

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３項において準用する同法第23条の22第３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の更新を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 23-22, Paragraph 3 with application mutatis mutandis in Article 23-24, Paragraph 3 of the Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics indicated following.

記

認定年月日及び認定番号
Date and number of the accreditation

１　製造所の名称及び所在地
Location of the manufacturing establishment

２　認定の区分
Accreditation categories

３　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第23条の24第３項において準用する法第23条の22第４項第２号に該当することの有無
Whether or not the applicant(if the applicant is a corporation, include the serving executive) corresponds to Article 23-22, Paragraph 4, of the Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics with application mutatis mutandis in Article 23-24, Paragraph 3 of the same law

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については、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。
In the section 3, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

３　申請者が他の区分の再生医療等製品外国製造業者又は医薬品等外国製造業者の認定を受けている場合には、記の４に当該認定の区分及び認定番号を、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４に当該登録の登録番号を記載すること。
If the applicant has been accredited as a foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer in a different accreditation category, or as a foreign animal drug or quasi-drug manufacturer, write that category and the number of accreditation in the section 4, 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 4.

４　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.

様式第九号（第十四条、第二十二条の二、第九十一条の九十、第九十一条の九十九関係）

（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の許可の場合

動物用医薬品（医薬部外品）製造業許可区分変更（追加）許可申請書

収入印紙［消印をしないこと］

年　月　日

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13条第６項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）製造業の許可の区分の変更（追加）の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

許可年月日、許可番号及び許可の区分

１　製造所の名称及び所在地

２　変更（追加）しようとする許可の区分

３　医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所

４　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、第12条第１項各号又は第２項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、変更（追加）する許可の区分に係る者について記載すること。また、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。