（四）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区分変更（追加）認定申請書
Application for change(addition) in the accreditation categories 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項の規定により準用する同法第23条の22第６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区分の変更（追加）の認定を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for change(addition) accreditation in the accreditation categories of the foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 23-22, Paragraph 6 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、認定番号及び認定の区分
Date and number of the accreditation

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

2　変更（追加）しようとする認定の区分
Accreditation categories to be changed or added

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であり、かつ、変更（追加）する認定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。
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, and who has relations with accreditation category to be changed(added).
Write that if he/she combines the person responsible with the executive relevant to another pharmaceutical affair.

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.

様式第十号（第十五条、第二十二条の三、第九十一条の十二、第九十一条の十九、第九十一条の九十一、第九十一条の百関係）

（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

許可番号

動物用医薬品（医薬部外品）製造業許可証

氏名又は名称
製造所の所在地
製造所の名称
許可の区分
許可の有効期間　　年　月　日から　年　月　日まで

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１項の規定により許可を受けた動物用医薬品（医薬部外品）の製造業者であることを証する。

年　月　日

農林水産大臣　氏　　名　印

（日本工業規格Ａ４）