（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証書換え交付申請書
Application for rewriting the accreditation certificate 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施行令第43条の18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認定証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for rewriting the accreditation certificate of the foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 43-18 of the Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, Enforcement Ordinance indicated following.

記

1　製造所の名称及び所在地
　Location of the manufacturing establishment
2　認定年月日及び認定番号
　Date and number of the accreditation
3　認定の区分
　Accreditation categories
4　書換え事項
　Rewriting matters
5　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とし、当該認定証に記載されている全ての認定の区分について記載すること。
　In the section 3, write all of the relevant section numbers of Article 91-97, that written in the accreditation certificate.

2　記の４には、認定証の記載事項のうち変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。
　In the section 4, write the matters have been changed of the entry of the accreditation certificate indicating comparison of the current and the proposed.

3　認定証の原本を添付すること。
　Attach the original accreditation certificate.

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.

様式第十二号（第十八条、第二十二条の五、第九十一条の十五、第九十一条の二十一、第九十一条の九十四、第九十一条の百二関係）

（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）製造業許可証再交付申請書

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施行令第13条の規定により動物用医薬品（医薬部外品）製造業許可証の再交付を受けたいので、下記により申請します。

記

1　製造所の名称及び所在地
2　許可年月日及び許可番号
3　許可の区分
4　申請理由
5　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　記の３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とし、当該許可証に記載されている全ての許可の区分について記載すること。
2　許可証を破り、又は汚したため再交付を申請する場合にあっては、当該許可証を添付すること。
3　申請書は、正副２通を提出すること。