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 4, 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.

（三）再生医療等製品の製造業の許可の場合

動物用医再生医療等製品製造業許可区分変更（追加）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）

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８項の規定により動物用再生医療等製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　製造所の構造設備の概要

４　再生医療等製品製造管理者の氏名及び住所

５　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備　考

１　記の２には、第91条の87各号のいずれに該当するかを記載すること。

２　記の４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。

３　申請書は、正副２通を提出すること。