様式第二十六（第八十四条関係）（表面）
Form No. 26 (related to Article 84)(Face side)

特定細胞加工物等製造 認定／認定の更新 調査申請書

Application for examination for accreditation / accreditation renewal of foreign cell processor

年　月　日
Date (Year / Month / Day)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿
To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

住所 Address　邦文 Japanese　外国文 Foreign language
（法人にあっては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation）

氏名 Name　邦文 Japanese　外国文 Foreign language
（法人にあっては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation）

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の 認定／認定の更新 に係る調査を、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第84条において準用する第81条第２項の規定により申請します。

I hereby apply for the examination for accreditation / accreditation renewal of the foreign cell processor by Article 81, Paragraph 2 applied by Article 84 of the Ministerial order on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び認定年月日（更新の場合） Number and date of the accreditation (In the case of renewal)		
特定細胞加工物等製造施設の名称 Name of the manufacturing facility		
認定証の区分 Categories of the accreditation	□ 特定細胞加工物 specific processed cells	□ 特定核酸等 specific nucleic acids
特定細胞加工物等製造施設の所在地 Location of the manufacturing facility		

様式第二十六（第八十四条関係）（裏面）
Form No. 26 (related to Article 84)(Reverse side)

施設管理者の氏名 Name of the manager of manufacturing facility		
調査手数料の金額 Fee of the examination		
連絡先 Contact information	担当部署及び担当者の氏名 Department and name of the person in charge	
	電話番号 Telephone number	
	ＦＡＸ番号 FAX number	
	電子メールアドレス E-mail address	
備考 Remarks		

（留意事項）
(Notes)

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

２　提出は、正本１通とすること。
Applicant should submit an original.

３　各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write “See attached paper” in the column and attach another paper on which all the information is written.

４　再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令において定める手数料を機構の口座に払いこんだことを証する書類（調査手数料振込金受取書等）の写しを添付すること。
Attach to the reverse of this form a copy of the document proving payment of the fee specified under the Cabinet Order on the Safety of Regenerative Medicine through a bank transfer to the account of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.

５　これまでに機構による製造の認定に係る調査を受けたことがある場合には、「備考」欄に前回調査申請日及び結果通知日について記載すること。
If the applicant has previously been the subject of the examination for accreditation of foreign cell processor by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, specify in the column of “Remarks” the date of the previous application and the notification date of the result.