様式第十三号の二を削る。

様式第十四号中「第14条第15項」を「第14条第13項」に、「第23条の２の５第15項」を「第23条の２の５第13項」に、「第23条の25第11項」を「第23条の25第13項」に改める。

様式第十五号中「第14条第16項」を「第14条第14項」に、「第23条の２の５第16項」を「第23条の２の５第14項」に、「第23条の25第12項」を「第23条の25第14項」に改める。

備　考

Remarks

１　記の２には、第91条の96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 91-96.

２　記の４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について記載すること。

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.

３　記の５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 5, write not applicable if the applicant does not correspond, and write a summary of the relevant details if the applicant does correspond.

４　申請者が他の区分の再生医療等製品外国製造業者の認定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６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６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 6, 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 6.

５　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.