様式第十二号(第十八条、第十九条の八、第二十二条の五、第二十二条の十一、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)

(八) 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再交付申請書 Application for regrant the accreditation certificate of foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer

> 年 月 日 Year Month Day

(消印をし)

農林水産大臣 殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名

Name

(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)

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19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再交付を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for regrant the accreditation certificate of the foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 43-19 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of 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 Name and 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 申請理由 Reason for application
- 5 参考事項 Reference matters

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備考

Remarks

1 記の3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 認定証を破り、又は汚したため再交付を申請する場合にあっては、当該認定証を添付すること。

Attach the original accreditation certificate if the reason for application is on the ground of damages or stains.

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.