

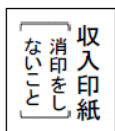
様式第六号（第十一条、第二十条、第九十一条の十、第九十一条の十七、第九十一条の八十七、第九十一条の九十六関係）

(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申請書

Application for accreditation of foreign animal regenerative,
cellular therapy and gene therapy products manufacturer

年 月 日
Year Month Day



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第23条の24第1項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の認定を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the accreditation of the foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 23-24 Paragraph 1 of the Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics indicated following.

記

- 1 製造所の名称及び所在地 Location of the manufacturing establishment
- 2 受けようとする認定の区分 Accreditation categories in which the application is made
- 3 製造所の責任者の氏名及び住所
Name and address of the person responsible for the manufacturing establishment
- 4 参考事項 Reference matters

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。

In the section 2, write the relevant section number of Article 91-97.

- 2 記の 3 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 3, 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 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 4 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 4 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 4, 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 4.

- 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.