

（八）再生医療等製品の認定再生医療等製品外国製造業者の場合

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関係事項変更届出書
Notification for change of the accreditation matters 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 法人にあつては、名
称及び代表者の氏名

Name 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 36 第 2 項の規定により
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関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

I hereby notify for the change to the matters of the accreditation of foreign animal
regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 23-36
Paragraph 2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical
Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics,
indicated following.

記

認定年月日及び認定番号

Date and number of the accreditation

1 製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

2 認定の区分

Accreditation categories

3 変更した事項

Changed matters

4 変更年月日

Date of the change

5 変更理由

Reason of the change

6 参考事項

Reference matters

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3には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。

In the section 3, write the changed matters indicating comparison of the current and the proposed.

- 3 薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、記の6に変更後の役員が法第5条第3号イからトまでに該当することの有無について、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。

If the change of the serving executive responsible for the services of pharmaceutical affairs, in the section 6, whether or not the serving executive after change corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, write not applicable if those serving executive does not correspond, and write a summary of the relevant details if those serving executive does correspond.

- 4 届出書は、正副2通を提出すること。

Notification should submit one original and one copy of it.