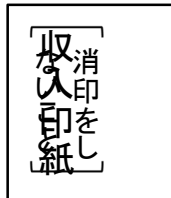


（四）再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定の場合

動物用再生医療等製品外国製造業者認定区分変更（追加）認定申請書

Application for change(addition) in the accreditation categories 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 24 第 3 項の規定により準用する同法第 23 の 22 条第 8 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等外国製造業者の認定の区分の変更（追加）の認定を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for change(addition) accreditation categories of the foreign animal drug(quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 23-22, Paragraph 8 with application mutatis mutandis in Article 23-24, Paragraph 3 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、認定番号及び認定の区分

Date, number and categories of the accreditation

1 製造所の名称及び所在地

Name and location of the manufacturing establishment

2 変更（追加）しようとする認定の区分

Accreditation categories to be changed or added

3 製造所の構造設備の概要

Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment

4 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

5 参考事項

Reference matters

（日本産業規格 A 4）

（Japanese Industrial Standards Size A4）

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であり、かつ、変更（追加）する認定の区分に係る者について記載すること。また、当該者が他の薬事に関する役員を兼務するとき又は申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。

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, and who has relations with accreditation category to be changed(added).

Write that if he/she combines the person responsible with the executive relevant to another pharmaceutical affair.

- 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.