


様式十六号の二（第三十八条の二、第九十一の百十五の二関係）

（三）再生医療等製品の製造業者の場合

動物用再生医療等製品区分適合性調査申請書		年 月 日
	農林水産大臣 殿	
	住所	
	氏名	〔 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 〕
<p>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 25 の 2 において準用する同法第 14 条の 2 第 1 項の規定により動物用再生医療等製品の区分適合性調査を受けたいので、下記により申請します。</p>		
記		
1 調査を受けようとする製造所の名称及び所在地		
2 製造業者の許可番号及び許可年月日		
3 製造業者の許可の区分		
4 調査を受けようとする製造工程の区分		
5 製造品目数		
6 製造販売業者数		
7 参考事項		

（日本産業規格 A 4）

備 考

- 1 記の 3 には、第91条の87各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 2 記の 4 には、第91条の108の 2 各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 3 記の 5 には、申請区分に属する製造品目の数を記載すること。
- 4 記の 6 には、当該製造品目に係る製造販売業者の数を記載すること。