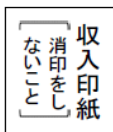


（六）再生医療等製品の外国製造再生医療等製品特例承認取得者の場合

動物用外国製造再生医療等製品適合性調査申請書

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〕

選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の住所

選任外国製造再生医療等

製品製造販売業者の氏名

〔法人にあつては、名
称及び代表者の氏名〕

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37第5項において準用する同法第23条の25第6項（第23条の25第11項において準用する同条第6項）の規定により動物用外国製造再生医療等製品適合性調査を下記により申請します。

記

- 1 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 2 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の許可年月日及び許可番号
- 3 申請する品目
- 4 承認申請年月日又は承認年月日及び承認番号
- 5 調査を受けようとする製造所の名称及び所在地
- 6 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定年月日及び認定番号
- 7 製造業者の許可の区分又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定の区分
- 8 参考事項

（日本産業規格 A 4）

備考

- 1 記の2には、申請する品目に係る許可の種類について記載すること。
- 2 記の3には、販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。
- 3 記の7には、製造業者にあつては第91条の87各号のいずれに該当するかを、認定再生医療等製品外国製造業者にあつては第91条の96各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 記の5、6及び7には、申請する品目に係る全ての製造所並びに製造業者及び認定再生医療等製品外国製造業者について記載すること。