様式第十六(二)(第三十三条、第百三十七条の十六関係)

Form No.16(2) (related to Article 33 and Article 137―16)

医薬品 / 医薬部外品 / 再生医療等製品 外国製造業者 認定 / 認定の更新 調査申請書

Application for examination for accreditation / accreditation renewal of foreign drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	
認定の区分 Accreditation categories	
認定番号及び年月日(更新の場合) Number and date of the accreditation (In the case of renewal)	
手数料区分 Fee categories	
調査手数料金額 Amount of examination fee	
備考 Remarks	

上記により、医薬品 / 医薬部外品 / 再生医療等製品 の外国製造業者の 認定 / 認定の更新 に係る調査を申請します。

I hereby apply for the examination for accreditation / accreditation renewal of the foreign drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer indicated above.

年 Year　月 Month　日 Day

住所 Address
邦文 Japanese
外国文 Foreign language
(法人にあつては、主たる事務所の所在地 / Location of the head office in case of a corporation)

氏名 Name
邦文 Japanese
外国文 Foreign language
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名 / Name and name of its representative in case of a corporation)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

(注意)

(Notes)

1　用紙の大きさは、A4とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

2　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.

3　認定の区分欄には、第35条第1項及び第2項各号又は第137条の18各号のいずれに該当するかを記載すること。

Identify in the column of “Accreditation categories” which category specified under Article 35, Paragraph 1 and 2 or Article 137―18 is applied.

4　手数料区分欄には、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関係手数料令において定める区分を記載すること。

Identify in the column of “Fee categories” which category specified under the Cabinet Order for Fees related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics is applied.

5　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関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

Attach to the reverse of this form a copy of the document proving payment of the fee specified under the Cabinet Order for Fees related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics through a bank transfer to the account of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.

6　これまでに機構による外国製造業の認定に係る調査を受けたことがある場合には、備考欄に前回調査申請日及び結果通知日について記載すること。

If the applicant has previously been the subject of the examination for accreditation of foreign manufacturer by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, specify in the column of “Remarks” the date of the previous application and the notification date of the result.