様式第十六号の三(第三十八条の四、第九十一条の百十五の四関係)

(一)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬部外品の製造業者の場合

基準確認証番号

動物用医薬品(医薬部外品)基準確認証

氏名又は名称

製造所の所在地

製造所の名称

製造工程の区分

基準確認証の有効期間　　年　　月　　日から　　年　　月　　日まで

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14条の2第2項の規定による調査の結果、上記の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同法第14条第2項第4号に規定する農林水産省令で定める基準に適合していることを証する。

年　　月　　日

農林水産大臣　　氏　　名

(日本産業規格A4)

(二)医薬品(体外診断用医薬品を除く。)又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の場合

基準確認証番号
Number of confirmation certificate of standard conformity

動物用医薬品(医薬部外品)基準確認証
Confirmation certificate of standard conformity of animal drug (quasi-drug)

氏名又は名称
Name (Name of corporation)

製造所の所在地
Location of the manufacturing establishment

製造所の名称
Name of the manufacturing establishment

製造工程の区分
Type of the manufacturing activities

基準確認証の有効期間　　年　　月　　日から　　年　　月　　日まで
Valid period　　From Year Month Day until Year Month Day

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14条の2第2項の規定による調査の結果、上記の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同法第14条第2項第4号に規定する農林水産省令で定める基準に適合していることを証する。

As a result of the investigation under Article 14-2, 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, it is certified that the methods to control the manufacturing or quality at the above manufacturing establishment meet the standards specified by Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries provided in Article 14, Paragraph 2, item 4 of the same law.

年　　月　　日
Year Month Day

農林水産大臣　　氏　　名
Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries Name

(日本産業規格A4)
(Japanese Industrial Standards Size A4)

(三)再生医療等製品の製造業者の場合

基準確認証番号

動物用再生医療等製品基準確認証

氏名又は名称

製造所の所在地

製造所の名称

製造工程の区分

基準確認証の有効期間　　年　　月　　日から　　年　　月　　日まで

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2項の規定による調査の結果、上記の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同法第23条の25第2項第4号に規定する農林水産省令で定める基準に適合していることを証する。

年　　月　　日

農林水産大臣　　氏　　名

（日本産業規格A4）

(四)再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の場合

基準確認証番号
Number of confirmation certificate of standard conformity

動物用再生医療等製品基準確認証
Confirmation certificate of standard conformity of
animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products

氏名又は名称
Name (Name of corporation)
製造所の所在地
Location of the manufacturing establishment
製造所の名称
Name of the manufacturing establishment
製造工程の区分
Type of the manufacturing activities
基準確認証の有効期間　　年　　月　　日から　　年　　月　　日まで
Valid period　　From Year Month Day until Year Month Day

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2項の規定による調査の結果、上記の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同法第23条の25第2項第4号に規定する農林水産省令で定める基準に適合していることを証する。

As a result of the investigation under Article 14-2, Paragraph 2 with application mutatis mutandis in Article 23-25-2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, it is certified that the methods to control the manufacturing or quality at the above manufacturing establishment meet the standards specified by Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries provided in Article 23-25, Paragraph 2, item 4 of the same law.

年　　月　　日
Year Month Day

農林水産大臣　　氏　　名
Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries Name

(日本産業規格A4)
(Japanese Industrial Standards Size A4)