様式第八十六号(第百八十五条関係)

生物由来製品の製造を管理する者の承認申請書

年　　月　　日

農林水産大臣　　殿

住所

氏名　(法人にあっては、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68条の16第1項の規定により生物由来製品の製造を管理する者の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

許可年月日及び許可番号

1　製造所の名称及び所在地

2　許可の区分

3　製造する品目

4　医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者の氏名及び住所

5　参考事項

(日本産業規格A4)

備　考

1　記の2には、医薬品又は医薬部外品の製造所にあっては第11条第1項各号又は第2項各号のいずれに該当するかを記載し、医療機器又は体外診断用医薬品にあっては空欄とすること。

2　記の3には、当該製造所において製造する医薬品、医薬部外品及び医療機器の販売名(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　申請書は、正副2通を提出すること。