

認定番号 AG21300131
Number of accreditation



医薬品 外国製造業者認定証
Accreditation certificate of foreign drug manufacturer

氏名又は名称 BBF Sterilisationservice GmbH
Name (Name of corporation)

製造所の名称 BBF Sterilisationservice GmbH
Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地 Willy-Ruesch-Str. 10/1, D-71394 Kernen, Germany
Location of the manufacturing establishment

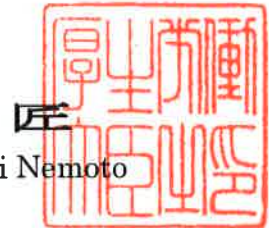
認定の区分 医薬品 生物学的製剤等 (Biological Products)
Accreditation categories

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 13 条の 3 の規定により認定された医薬品外国製造業者であることを証明する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign drug manufacturer pursuant to Article 13-3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

令和 元 年 5 月 15 日
2019 Year Month Day

厚生労働大臣 根本 拓
Minister of Health, Labour and Welfare Takumi Nemoto



有効期間 令和 元 年 8 月 6 日 から
Valid period From 2019 Year Month Day
until 令和 6 年 8 月 5 日 まで
2024 Year Month Day

医薬品外国製造業者認定更新申請書

【様式】
【様式の別を示す記号】 :C11 (医薬品外国製造業者認定更新申請書)

【提出先】
【提出先の別】 :1 (厚生労働省)
【提出年月日】 :2310403 (平成31年04月03日)

【提出者】
【業者コード】 :701394000
【管理番号】 :005
【住所】 :Willy-Ruesch-Str. 10/1, D-71394 Kernen, Germany
【法人名】 :BBF Sterilisationservice GmbH
【法人名ふりがな】 :ベーバーえふ しゅてりりざついいおんぜるびいす げーえむべーは
【代表者氏名】 :GM of manufacturing, Dr. Mario Bernkopf
【代表者氏名ふりがな】 :まりお ばーんこふ

【担当者】
【郵便番号】 :105-0001
【住所】 :東京都港区虎ノ門4-3-9 住友新虎ノ門ビル
【氏名1】 :坂本 憲一
【氏名1ふりがな】 :さかもと けんいち
【連絡先】
【所属部課名等】 :株式会社MICメディカル 薬事部
【電話番号】 :03-6880-9310
【FAX番号】 :03-6880-9314
【メールアドレス】 :k-sakamoto@mic.jp.co.jp

【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 :1 (新規提出)

【手数料】
【手数料コード】 :E1B (医薬品外国製造業者認定更新 (書面))

【申請の別】
【医薬品、医薬部外品】 :1 (医薬品)

【認定番号及び年月日】
【認定番号】 :AG21300131
【認定年月日】 :2260806 (平成26年08月06日)

【製造所の名称】
【業者コード】 :701394001
【名称】 :BBF Sterilisationservice GmbH
【ふりがな】 :ベーバーえふ しゅてりりざついいおんぜるびいす げーえむべーは
【製造所の所在地】
【国名コード】 :213 (ドイツ)
【所在地】 :Willy-Ruesch-Str. 10/1, D-71394 Kernen, Germany

【認定の区分】 :013 (医薬品 生物学的製剤等)

【製造所の構造設備の概要】
別紙のとおり。

【製造所の責任者】
【氏名】 :Alexandra Sabatelli
【氏名ふりがな】 :あれくさんどら さばてつり
【住所】 :Willy-Ruesch-Str. 10/1, D-71394 Kernen, Germany

【業務を行う役員】
【氏名】 :Mario Bernkopf
【氏名ふりがな】 :まりお ばーんこふ

【申請者の欠格条項】
【(1) 法第75条の4第1項】 :なし
【(2) 法第75条の5第1項】 :なし
【(3) 禁錮以上の刑】 :なし
【(4) 薬事に関する違反】 :なし

【(5) 後見開始の審判】

なし

【備考】

【その他備考】

- ・本製造所の構造設備は、薬局等構造設備規則に適合するものである。
- ・構造設備の変更なし。
- ・業務を行う役員の変更なし。
- ・製造所の責任者は変更届（平成31年4月2日提出）にて変更済み。

<別紙>

- ・別紙1 様式2-(1) 構造設備の概要一覧表
薬局等構造設備規則第8条への適合性説明
- ・別紙2 製造所の近隣図・建物配置図
- ・別紙3 平面図
- ・別紙4 製造用機械器具一覧表
- ・別紙5 作業室の概要
- ・別紙6 貯蔵設備の概要

<添付資料>

- ・製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類
- ・委任状及び理由書

<代行者の連絡先>

株式会社M I Cメディカル

薬事部 坂本健一

TEL : 03-6880-9310 FAX : 03-6880-9314