

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 6 年 9 月 6 日
2024 Year Month Day

厚生労働大臣 武見 敬三
Minister of Health, Labour and Welfare TAKEMI Keizo



有効期間 令和 6 年 8 月 6 日 から
Valid period From 2024 Year Month Day
until 令和 11 年 8 月 5 日 まで
2029 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】 :3060605 (令和06年06月05日)

【提出者】
【業者コード】 :701394000
【管理番号】 :047
【住所】 :Willy-Ruesch-Str. 10/1, D-71394 Kernen, Germany
【法人名】 :BBF Sterilisationsservice 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 げえむべーはー
【代表者氏名】 :Andrea Nolte-Karayel, Managing Director
【代表者氏名ふりがな】 :あんどれあ のるてーからえる

【担当者】
【郵便番号】 :107-0061
【住所】 :東京都港区北青山一丁目2番3号
【氏名1】 :鈴木 裕実子
【氏名1ふりがな】 :すずき ゆみこ
【氏名2】 :大西 亮
【氏名2ふりがな】 :おおにし りょう
【連絡先】
【所属部課名等】 :CSLベアリング株式会社 品質保証部
【電話番号】 :03-4213-0206
【FAX番号】 :03-4213-0216
【メールアドレス】 :Yumiko.Suzuki@cslobehring.com

【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)
【認定又は登録】 :2 (認定)

【認定番号または登録番号及び年月日】
【認定番号または登録番号】 :AG21300131
【認定年月日または登録年月日】 :3010806 (令和元年08月06日)

【製造所の名称】
【業者コード】 :701394001
【名称】 :BBF Sterilisationsservice 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 げえむべーはー

【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
:013 (医薬品 生物学的製剤等)

【認定の区分】
【製造所の構造設備の概要】
別紙の通り。

【製造所の責任者】
【氏名】 :Johannes Jandl
【氏名ふりがな】 :よはねす やんどうる
【住所】 :Willy-Ruesch-Str. 10/1, D-71394 Kernen, Germany

【薬事に関する業務に責任を有する役員】
【氏名】 :Andrea Nolte-Karayel
【氏名ふりがな】 :あんどれあ のるてーからえる

【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) 麻薬等の中毒者】 :なし
【(6) 認知、判断及び意思疎通ができな】 :なし

い】

- 【(7) 知識及び経験を有しない】 :なし

【備考】

【提出者邦文】

【住所】

:う “いりー りゅーしゅ すとらっせ10/1、D-71394 け
るねん, じゃーまにー

【法人名】

:べーべーえふ しゅてりりざつにおーんぜるびいす げーえむべーは
ー

【代表者氏名】

:あんどれあ のるてーからえる

【その他備考】

1. 変更の履歴

令和3年8月31日 変更届 (製造所の責任者、構造設備の概要) 提出済

令和3年10月20日変更届 (構造設備の概要) 提出済

令和5年1月13日変更届 (申請者、業務を行う役員、申請者の欠格条項) 提出済

2. 本製造所は二次包装以降の製造所であることから、薬局等構造設備規則には適用されない。

3. 関係製造販売業者による代行

代行者名称 : CSLベアリング株式会社

担当者 : 品質保証部 鈴木 裕実子

連絡先住所 : 東京都港区北青山一丁目2番3号

連絡先電話番号 : 03-4213-0206

連絡先FAX番号 : 03-4213-0216

email アドレス : Yumiko.Suzuki@cslbehring.com