

認定番号 AG21300285

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 BioSpring Gesellschaft fu(‘)r Biotechnologie mbH

Name (Name of
corporation)

製造所の名称 BioSpring Gesellschaft fu(‘)r Biotechnologie mbH

Name of the
manufacturing
establishment

製造所の所在地 Alt Fechenheim 34 60386 Frankfurt Germany

Location of the
manufacturing
establishment

認定の区分 医薬品 一般(Non-sterile Drugs)

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 7 年 12 月 24 日

2025 Year Month Day

厚生労働大臣 上野 一郎
Minister of Health, Labour and Welfare UENO Kenichiro



有効期間 令和 7 年 12 月 21 日 から

Valid period From 2025 Year Month Day

令和 12 年 12 月 20 日 まで
until 2030 Year Month Day

医薬品外国製造業者〔認定・登録〕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・登録〕更新申請書)

【提出先】

【提出先の別】

: 1 (厚生労働省)

【提出年月日】

: 3070901 (令和07年09月01日)

【提出者】

【業者コード】

: 641611000

【管理番号】

: 001

【住所】

: Alt F e c h e n h e i m 34 60386 F r a n k f u r t
G e r m a n y

【法人名】

: B i o S p r i n g G e s e l l s c h a f t f u ("") r B i o
t e c h n o l o g i e m b H

【法人名ふりがな】

: ばいおすぶりんぐ げぜるしゃふと ふゅあ ばいおてくのろじー えむ
べーはー

【代表者氏名】

: D r . S y l v i a W o j c z e w s k i

【代表者氏名ふりがな】

: しるびあ ばいちえすき

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】

: 2 (再提出)

【再提出】

【差換え種別】

: 3 (電子添付資料 (別紙含む))

【システム受付番号】

: 5130708033619

【再提出年月日】

: 3071202 (令和07年12月02日)

【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)

【認定番号及び年月日】

【認定番号】

: AG21300285

【認定年月日】

: 3021221 (令和02年12月21日)

【製造所の名称】

【業者コード】

: 641611001

【名称】

: B i o S p r i n g G e s e l l s c h a f t f u ("") r B i o
t e c h n o l o g i e m b H

【ふりがな】

: ばいおすぶりんぐ げぜるしゃふと ふゅあ ばいおてくのろじー 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】

: Alt F e c h e n h e i m 34 60386 F r a n k f u r t
G e r m a n y

【認定の区分】

【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】

: D r . H u ("") s e y i n A y g u ("") n

【氏名ふりがな】

: ふせいん あいぐん

【住所】

: Alt F e c h e n h e i m 34 60386 F r a n k f u r t
G e r m a n y

【薬事に関する業務に責任を有する役員】

【氏名】

: Dr. Sylwia Wojcikiewski

【氏名ふりがな】

: しるびあ ぽいちえすき

【薬事に関する業務に責任を有する役員】

【氏名】

: Dr. Huynh Seyin Aygu

【氏名ふりがな】

: ふせいん あいぐん

【申請者の欠格条項】

【(1) 法第75条の4第1項】

: 全員なし

【(2) 法第75条の5第1項】

: 全員なし

【(3) 禁錮以上の刑】

: 全員なし

【(4) 薬事に関する違反】

: 全員なし

【(5) 麻薬等の中毒者】

: 全員なし

【(6) 認知、判断及び意思疎通ができる
ない】

: 全員なし

【(7) 知識及び経験を有しない】

: 全員なし

【備考】

【その他備考】

【変更届提出履歴】

令和07年08月20日 法人名及び製造所名、製造所の構造設備の変更

製造所の責任者、薬事に関する業務に責任を有する役員に変更なし

*本製造所は薬局等構造設備規則に適合している。