様式第二十一(第三十七条、第百三十七条の二十関係)

Form No.21 (related to Article 37 and Article 137—20)

| 収入印紙<br>revenue stamp |
|---|

医薬品<br>医薬部外品<br>再生医療等製品 外国製造業者認定区分 変更<br>追加 申請書

Application for change<br>addition in accreditation category of foreign drug<br>quasi-drug<br>regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer

| | | |
|---|---|---|
| 認定の区分<br>Accreditation categories | | |
| 認定番号及び年月日<br>Number and date of the accreditation | | |
| 製造所の名称<br>Name of the manufacturing establishment | | |
| 製造所の所在地<br>Location of the manufacturing establishment | | |
| 変更し、又は追加する区分<br>Category to be changed or added | | |
| 製造所の構造設備の概要<br>Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment | | |
| 製造所の責任者<br>The person responsible for the manufacturing establishment | 氏名<br>Name | |
| | 住所<br>Address | |
| 備考<br>Remarks | | |

上記により、医薬品<br>医薬部外品<br>再生医療等製品 の外国製造業者の認定の区分の 変更<br>追加 を申請します。

I hereby apply for change<br>addition in the accreditation category of the foreign drug<br>quasi-drug<br>regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer indicated above.

年 月 日
Year Month Day

住所 Address
邦文 Japanese
外国文 Foreign language
(法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation)

氏名 Name
邦文 Japanese
外国文 Foreign language
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation)

厚生労働大臣 殿

To Minister of Health, Labor and Welfare

(注意)

(Notes)

1　用紙の大きさは、A4とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

2　この申請書は、正副2通提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.

3　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.

4　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。

Put revenue stamp only on the original, not on its copy. Do not cancel it.

5　認定の区分欄及び変更し、又は追加する区分欄には、第36条第1項及び第2項各号又は第137条の19各号のいずれに該当するかを記載すること。

Identify which category specified under Article 36, Paragraph 1 and 2 or Article 137―19, in the column of “Accreditation categories” and “Category to be changed or added” is applied.

6　製造所の構造設備の概要欄には､変更し､又は追加する区分に係る部分についてのみ記載すること。また、その記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

In the column of “Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment” describe only what is related to the category to be changed or added.

In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write “see attached paper” and attach another paper on which all the information is written.

7　製造所の責任者欄には、変更し、又は追加する区分に係る者について記載すること。

Write the person who is in charge of operations relevant to the category to be changed or added in the column of “The person responsible for the manufacturing establishment”