（注意）
（Notes）
1　用紙の大きさは、日本工業規格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 in the column of “Accreditation categories” which category specified under Article 36, Paragraph 1 and 2 or Article 137—19 is applied.
6　製造所の構造設備の概要欄に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 case there is not enough space to fill in all the information in the column “Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment”, write “see attached paper” in the column and attach another paper on which all the information is written.
7　申請者の欠格条項の⑴欄から⑸欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、⑴欄及び⑵欄にあつてはその理由及び年月日を、⑶欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、⑷欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、⑸欄にあつては「ある」と記載すること。
Write down “No” in each column of ⑴, ⑵, ⑶, ⑷ and ⑸ if an applicant doesn’t meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.
⑴　The date (year, month, day) and grounds for cancellation.
⑵　The date (year, month, day) and grounds for cancellation.
⑶　Crime, sentence, the date (year, month, day) of final judgment, the date (year, month, day) of sentence／parole completion.
⑷　Description and the year of the violation(s).
⑸　“Yes”

様式第十九（第三十七条、第百三十七条の二十関係）
Form No.19 (related to Article 37 and Article 137—20)

認定番号
Number of accreditation

医　薬　品
医 薬 部 外 品　外国製造業者認定証
再生医療等製品

Accreditation certificate of foreign drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer

氏名（法人にあつては、その名称）
Name (Name of corporation)

製造所の名称
Name of the manufacturing establishment
製造所の所在地
Location of the manufacturing establishment
認定の区分
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／第23条の24の規定により認定された医　薬　品／医 薬 部 外 品／再生医療等製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 / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 13—3 / Article 23—24 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

年　月　日
Year　Month　Day

厚生労働大臣　　印
Minister of Health, Labor and Welfare

有効期間　　年　　月　　日から
Valid Period From Year Month Day
年　　月　　日まで
Year　Month　Day

様式第二十（第三十七条、第百三十七条の二十関係）
Form No. 20 (related to Article 37 and Article 137—20)

収入印紙 revenue stamp

医　薬　品
医 薬 部 外 品　外国製造業者　認定更新申請書
再生医療等製品

Application for accreditation renewal of foreign drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer

認定番号及び年月日 Number and date of the accreditation	
製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	
認定の区分 Accreditation categories	