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３項において準用する同法第13条第３項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の医薬品等外国製造業者の認定の更新を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign animal drug (quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13-3 Paragraph 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics indicated following.

記

（略）

１・２　（略）

３　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第13条の３第３項において準用する法第13条第４項第２号に該当することの有無

Whether or not the applicant (if the applicant is a corporation, include the serving executive) corresponds to Article 13, Paragraph 4, Item 2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics with application mutatis mutandis in Article 13-3, Paragraph 3 of the same law.

４　（略）

備　考

Remarks

１～４　（略）

５　氏名を自署する場合においては、押印を省略することができる。

Signature can be omitted if the notifier fills out the name on his／her own.

（三）医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の場合

（略）

備　考

１～３　（略）

４　氏名を自署する場合においては、押印を省略することができる。

（四）医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等外国製造業者の登録の場合

（略）

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23条の２の４第２項により準用する同法第23条の２の３第３項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）の医療機器等外国製造業者の登録の更新を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the registration renewal of the foreign animal medical device (in vitro diagnostic) manufacturer pursuant to Article 23-2-3, Paragraph 3 with application mutatis mutandis in Article 23-2-4, Paragraph 2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics indicated following.

記

（略）

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３項において準用する同法第13条第３項の規定により動物用医薬品（医薬部外品）の医薬品等外国製造業者の認定の更新を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign animal drug (quai-drug) manufacturer pursuant to Article 13-3 Paragraph 3 of the Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics indicated following.

記

（略）

１・２　（略）

３　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第13条の３第３項において準用する法第13条第４項第２号に該当することの有無

Whether or not the applicant (if the applicant is a corporation, include the serving executive) corresponds to Article 13, Paragraph 4, Item 2 of the Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics with application mutatis mutandis in Article 13-3, Paragraph 3 of the same law.

４　（略）

備　考

Remarks

１～４　（略）

（新設）

（三）医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の場合

（略）

備　考

１～３　（略）

（新設）

（四）医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等外国製造業者の登録の場合

（略）

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23条の２の４第２項により準用する同法第23条の２の３第３項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）の医療機器等外国製造業者の登録の更新を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the registration renewal of the foreign animal medical device (in vitro diagnostic) manufacturer pursuant to Article 23-2-3, Paragraph 3 with application mutatis mutandis in Article 23-2-4, Paragraph 2 of the Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics indicated following.

記

（略）