様式第九号（第十四条、第二十二条の二、第九十一条の九十、第九十一条の九十九関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造業の許可の場合

（略）

備　考

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。

（二）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の場合

（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13条の３第３項の規定により準用する同法第13条第６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区分の変更（追加）の認定を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for change (addition) accreditation categories of foreign animal drug (quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13, Paragraph 6 with application mutatis mutandis in 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.

（略）

備　考

Remarks

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。

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

（三）再生医療等製品の製造業の許可の場合

（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）再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定の場合

（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24第３項の規定により準用する同法第23条の22第６項の規定により動物用再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定の区分の変更（追加）の認定を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for change (addition) accreditation categories of foreign animal regenerative, celloular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 23-22, Paragraph 6 with application mutatis mutandis in Article 23-24, 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.

（略）

備　考

Remarks

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。

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

様式第九号（第十四条、第二十二条の二、第九十一条の九十、第九十一条の九十九関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の製造業の許可の場合

（略）

備　考

１～４　（略）

（新設）

（二）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の場合

（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13条の３第３項の規定により準用する同法第13条第６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区分の変更（追加）の認定を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for change (addition) accreditation categories of the foreign animal drug (quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 13, Paragraph 6 with application mutatis mutandis in Article 13-3, Paragraph 3 of the Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics indicated following.

（略）

備　考

Remarks

１～３　（略）

（新設）

（三）再生医療等製品の製造業の許可の場合

（略）

備　考

１～３　（略）

（新設）

（四）再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定の場合

（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24第３項の規定により準用する同法第23条の22第６項の規定により動物用再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定の区分の変更（追加）の認定を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for change (addition) accreditation in the accreditation categories of the foreign animal regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer pursuant to Article 23-22, Paragraph 6 with application mutatis mutandis in Article 23-24, Paragraph 3 of the Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics indicated following.

（略）

備　考

Remarks

１～３　（略）

（新設）