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施行令第18条の２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認定証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for rewriting the accreditation certificate of the foreign animal drug (quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 18-2 of the Order for enforcement 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

1～4　（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施行令第37条の15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登録証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for rewriting the registration certificate of the foreign animal medical device (in vitro diagnostic) manufacturer pursuant to Article 37-15 of the Order for enforcement 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.

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施行令第18条の２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認定証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for rewriting the accreditation certificate of the foreign animal drug (quasi-drug) manufacturer pursuant to Article 18-2 of the Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, Enforcement Ordinance indicated following.

（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施行令第37条の15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登録証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for rewriting the registration certificate of the foreign animal medical device (in vitro diagnostic) manufacturer pursuant to Article 37-15 of the Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, Enforcement ordinance indicated following.

（略）

備　考

Remarks

1～3　（略）

（新設）