（再生医療等製品外国製造業者の認定の申請）

第百三十七条の十九　法第二十三条の二十四第一項の規定による再生医療等製品外国製造業者の認定を受けようとする者は、同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項の規定により、様式第十八による申請書（正副二通）を提出するものとする。

2　法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造所の名称及び所在地

二　認定の区分

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

（削る）

一～四　（略）

（削る）

（準用）

第百三十七条の二十　（略）

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第百三十七条の十五各号列記以外の部分	第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十二第一項及び第八項の許可	第四十三条の十七において準用する令第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十四第一項及び同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第八項の許可
（略）	（略）	（略）
第百三十七条の十六第一項	第二十三条の二十二第七項	第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第七項
（略）	（略）	（略）
第百三十七条の十六第一項	第二十三条の二十二第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可	第二十三条の二十四第一項若しくは同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第八項の認定又は法第二十三

（再生医療等製品外国製造業者の認定の申請）

第百三十七条の十八　法第二十三条の二十四第一項の規定による再生医療等製品外国製造業者の認定の申請は、様式第十八による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

（新設）

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類

二～五　（略）

（再生医療等製品外国製造業者の認定の区分）

第百三十七条の十九　法第二十三条の二十四第二項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

二　再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

（準用）

第百三十七条の二十　（略）

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第百三十七条の十五各号列記以外の部分	第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十二第一項及び第六項の許可	第四十三条の十七において準用する令第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十四第一項及び同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の許可
（略）	（略）	（略）
第百三十七条の十六第一項	第二十三条の二十二第五項	第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第五項
（略）	（略）	（略）
第百三十七条の十六第一項	第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可	第二十三条の二十四第一項若しくは同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の認定又は法第二十三