医　薬　品
上記により、医薬部外品　の外国製造業者の認定の更新を申請します。
再生医療等製品

drug
I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign quasi-drug
regenerative, cellular therapy

manufacturer indicated above.
and gene therapy products

年　月　日
Year　Month　Day

| | | |
|---|---|---|
| 住　所<br>Address | 邦文<br>Japanese | |
| | 外国文<br>Foreign language | （法人にあつては、主たる事務所の所在地<br>Location of the head office in case of a corporation） |
| 氏　名<br>Ｎａｍｅ | 邦文<br>Japanese | |
| | 外国文<br>Foreign language | （法人にあつては、名称及び代表者の氏名<br>Name and name of its representative in case of a corporation） |

厚生労働大臣　殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

(注意)
(Notes)

１　用紙の大きさは、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 to use such as 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 and do not cancel it.

５　認定の区分欄には、第35条第１項及び第２項各号又は第137条の18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 35, Paragraph 1 and 2 or Article 137―18 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(1)欄から(7)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、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
Describe “No” in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6)and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.
Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).