様式第二十六の五中「第五十三条の十」を「第五十三条の十八」に改め、同様式を様式第二十六の十一とし、様式第二十六の四を次のように改め、同様式を様式第二十六の九とし、同様式の次に次の様式を加える。

様式第二十六の九（第五十三条の十二関係）
Form No.26－9 (related to Article 53－12)
第　　号

基　準　確　認　証
Certificate of GMP compliance of a manufacturing site

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
Address (In the case of a corporation, location of the head office)

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）
Name (In the case of a corporation, its name and the name of its representative)

製造所の名称 Name of the manufacturing site	
製造所の所在地 Location of the manufacturing site	
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分 License or registration category of the manufacturer, or accreditation or registration category of the foreign manufacturer	
製造業の許可若しくは登録番号又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号 Number of the license or registration for the manufacturer, or number of the accreditation or registration for the foreign manufacturer	
製造工程の区分 Categories of the manufacturing processes	

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14条の２第５項の規定により、同法第14条第２項第４号の規定に基づき定められた医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令に定める基準に適合していることを証明する。

Pursuant to Article 14-2, Paragraph 5 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices, it is hereby certified that the above manufacturing site complies with the standards prescribed in the Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Drugs and Quasi-drugs (GMP Ministerial Ordinance), which were established based on Article 14, Paragraph 2, item 4 of the Act.

年　月　日
Year Month Day

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency　印
都道府県知事
Governor of the Prefecture

有効期間　　年　月　日から
Valid Period From Year Month Day
年　月　日まで
Until Year Month Day