様式第六十三の五(第百十四条の十五関係)
Form No.63—5 (related to Article 114—15)

収入印紙 revenue stamp

医　療　機　器
体外診断用医薬品　外国製造業者　登録申請書

Application for the registration of foreign medical device in vitro diagnostic manufacturer

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	

申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation)	(1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose accreditation was canceled pursuant to the provision of Article 75—4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(2) 法第75条の5第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose registration was canceled pursuant to the provision of Article 75—5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant	
	(6) 精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction	
	(7) 外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers	

備考 Remarks	

上記により、医　療　機　器
体外診断用医薬品　の外国製造業者の登録を申請します。

I hereby apply for the registration of the foreign medical device in vitro diagnostic manufacturer indicated above.

年　　月　　日
Year　Month　Day

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