様式第六十三の二（第百十四条の九関係）

医　療　機　器
体外診断用医薬品　製造業　登録申請書

<table>
<tr><td colspan="3">製　造　所　の　名　称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">製　造　所　の　所　在　地</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">管理者又は責任技術者（体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあつては、その者を含む。）</td><td>氏　名</td><td></td><td>資格</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>住　所</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="8">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</td><td>(1)</td><td colspan="3">法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td>(2)</td><td colspan="3">法第75条の２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</td><td></td></tr>
<tr><td>(3)</td><td colspan="3">拘禁刑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</td><td></td></tr>
<tr><td>(4)</td><td colspan="3">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</td><td></td></tr>
<tr><td>(5)</td><td colspan="3">麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</td><td></td></tr>
<tr><td>(6)</td><td colspan="3">精神の機能の障害により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</td><td></td></tr>
<tr><td>(7)</td><td colspan="3">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</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">備　考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記により、医　療　機　器
体外診断用医薬品　の製造業の登録を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　この申請書は、正本１通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第114条の52第１項から第３項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。

5　管理者又は責任技術者の氏名、住所及び資格欄には、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあたつては、「製造管理者／体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師」の氏名、住所及び資格をそれぞれ記載すること。この場合、資格欄には、第114条の53の２第２項第２号に該当する旨／体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。

6　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。

7　設計の業務を行う製造所である場合は備考欄に「設計」と記載すること。