様式第十中「第91条第１項若しくは第２項」を「第98条の14第１項若しくは第２項」に、「第91条の２」を「第98条の15」に改める。

様式第九を次のように改める。

様式第九（第十九条、第百十四条の二、第百三十七条の二関係）

医薬品
体外診断用医薬品
医薬部外品
化粧品
医療機器
再生医療等製品　製造販売業　許可申請書

主たる機能を有する事務所の名称				
主たる機能を有する事務所の所在地				
許可の種類				
（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				
総括製造販売責任者（総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあつては、その者を含む。）	氏名		資格	
	住所			
（医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者にあつては）医薬品品質保証責任者の氏名				
（医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者にあつては）医薬品安全管理責任者の氏名				
特定医薬品供給体制管理責任者の氏名（法第２条第17項に規定する特定医薬品以外の医薬品のみを製造販売する場合を除く。）				
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	(1)　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			
	(2)　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			
	(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			
	(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			
	(5)　麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者			
	(6)　精神の機能の障害により製造販売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			
	(7)　製造販売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			
備考				

上記により、医薬品
体外診断用医薬品
医薬部外品
化粧品
医療機器
再生医療等製品の製造販売業の許可を申請します。

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
保健所設置市市長　殿
特別区区長