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

製造所の名称					
製造所の所在地					
管理者又は責任技術者		氏名		資格	
		住所			
申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む。）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たこと			
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと			
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと			
	(4)	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たこと			
備考					

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53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　申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄には、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)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。

6　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。

様式第六十三の二を次のように改める。