様式第六十三の五（第百十四条の十五関係）
Form No.63—5 (related 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、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives engaged in the services 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たこと History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75—4, Paragraph 1	
	(2) 法第75条の５第１項の規定により登録を取り消されたこと History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75—5, Paragraph 1	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment	
	(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 Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations	
備考 Remarks		

様式第六十三の二及び様式第六十三の四中「㊞」を削る。
様式第六十三の五を次のように改める。