（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とする。

2　この届書は、正副２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、邦文にあっては、楷書ではつきりと書くこと。

4　届書は、医薬品・医薬部外品又は化粧品の別に作成すること。

5　承継品目欄には、品目が２以上であるときは、承認年月日順に記載すること。

6　承継日欄には、相続の場合にあつては相続日を、その他の場合にあつては承継予定日を記載すること。

7　被承継者欄には、被承継者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）及び住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）を記載すること。

8　備考欄には、被承継者の被承継品目の製造販売に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地並びに製造販売業の許可番号を記載すること。

様式第六十三（十一）を削る。

様式第六十三のあとに次の十二様式を加える。

様式第六十三の二（第百十四条の九関係）

収入印紙

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	⑴ 法第75条第１項の規定により許可を取り消されたこと			
	⑵ 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			
	⑶ 禁錮以上の刑に処せられたこと			
	⑷ 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			
	⑸ 後見開始の審判を受けていること			
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、日本工業規格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、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⑴欄から⑸欄には、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、⑴及び⑵欄にあつてはその理由及び年月日を、⑶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、⑷欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、⑸欄にあつては「ある」と記載すること。

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。

様式第六十三の三（第百十四条の十関係）

登録番号

医療機器
体外診断用医薬品　製造業登録証

氏名（法人にあつては、その名称）

製造所の名称

製造所の所在地

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の２の３第１項の規定により登録された医療機器
体外診断用医薬品製造業者であることを証明する。

年　月　日

都道府県知事　印

有効期間　年　月　日から
年　月　日まで

様式第六十三の四（第百十四条の十三関係）

収入印紙

医療機器
体外診断用医薬品　製造業　登録更新申請書

登録番号及び年月日				
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			