様式第六十三の二（第百十四条の九関係）

様式第五十八の二中「条件付き承認」を「条件付承認」に改める。
様式第六十三の二を次のように改める。

医療機器
体外診断用医薬品 製造業　登録申請書

<table>
<tr><td colspan="2">製造所の名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造所の所在地</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">（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></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="2">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="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</td><td></td></tr>
<tr><td>(3)</td><td colspan="2">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="2">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="2">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="2">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="2">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