

様式第六十三の二（第百十四条の九関係）

医 療 機 器 製造業 登録申請書
体外診断用医薬品

製 造 所 の 名 称			
製 造 所 の 所 在 地			
(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			
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。)	氏 名	資格	
	住 所		
務 申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 す る 業 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 療 機 器 製造業の登録を申請します。
体外診断用医薬品

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52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 管理者又は責任技術者の氏名、住所及び資格欄には、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たつては、「製造管理者／体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師」の氏名、住所及び資格をそれぞれ記載すること。この場合、資格欄には、第114条の53の2第2項第2号に該当する旨／体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(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。
- 7 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。