

様式第六十三の四（第百十四条の十三関係）

体外診断用医薬品 製造業 登録更新申請書

登録証左上に記載されている登録番号および登録期間の開始日（証明日ではありません）

登録番号及び年月日	13EZ001234 令和〇年〇月〇日		
製造所の名称	株式会社都庁機器 青海ファクトリー		
製造所の所在地	東京都江東区青海A-B-C 保健倉庫第2号棟		
(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	医療 元気		
管理者又は責任技術者	氏名	体診 創	資格 医薬品医療機器等法施行規則第114条の52第1項第3号
	住所	東京都台東区△D-E-F	
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	(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	なし
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消しの日から3年を経過していない者	なし
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を完了し、残刑がなかった日から5年を経過して、再びその刑を受けることとなつた者	なし
	(4)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消しの日から3年を経過して、再びその刑を受けることとなつた者、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法に関する法令で政令で定めるもの又は、その違反行為があつた日から2年を経過して、再びその刑を受けることとなつた者	なし
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	なし
	(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	なし
	(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	なし
備考	製造品目： <u>放射性体外診断用医薬品</u> 届出対象体外診断用医薬品 放射性・届出対象体外診断用医薬品以外 製造工程：設計 反応系関与成分最終製品充填工程 反応系関与成分最終製品充填以降工程 <u>最終製品の保管</u>		

責任役員が1名であれば「なし」の他薬事に違反すれば「全員なし」

法人の場合は、登記上の本社住所、商号および代表者名(氏名)を記載してください。

上記により、体外診断用医薬品の製造業の登録の更新を申請し

令和 年 月 日

住所 東京都新宿区百人町X-Y-Z
氏名 株式会社都庁機器
代表取締役 医療 元気

申請日時点での東京都知事名

東京都知事 ◇◇ ◇◇ 殿

提出書類についての問い合わせ先

担当者：薬事部 東京 太郎
連絡先：03-XXXX-XXXX
業者コード：000000-001

事業所に割り当てられている業者コード(法人としてのコードではありません)