

記載例

様式第十一（第二十三条、第百十四条の六、第百三十七条の六関係）

医療機器製造販売業 許可更新申請書

許可の有効期間の開始日を記載。  
(許可書の発行日ではない)

許可番号及び年月日	34B1X●●●● 令和●年●月●日		
主たる機能を有する事務所の名称	広島県庁医療機器株式会社		
主たる機能を有する事務所の所在地	広島県広島市中区基町10-52		
許可の種類	第一種		
(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名	広島 太郎 広島 次郎		
総括製造販売責任者 (総括製造販売責任者補佐 薬剤師を置く場合にあつては、その者を含む。)	氏名	広島 一郎	資格 施行規則第114条の49第1項第1号
	住所	広島県広島市西区〇〇町1-1	
申請者(法人にあつては、薬事に関する役員を含む)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、取消の日から3年を経過していない者	全員なし	
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	全員なし	
	(3) 禁錮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った後、3年を経過していない者	全員なし	
	(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	全員なし	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし	
	(6) 精神の機能の障害により製造販売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	全員なし	
	(7) 製造販売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	全員なし	
備考			

責任を有する役員が1名であれば「なし」複数名であれば「全員なし」

上記により、医療機器の製造販売業の許可更新を申請します。

令和 年 月 日

法人の場合は登記上の本店住所、商号及び代表者名を記載

住所 広島県広島市中区基町10-52

氏名 広島県庁医療機器株式会社  
代表取締役 広島 太郎

広島県知事 殿