

申告書

業務に責任を有する役員の変更につき、変更後の役員に関して、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5条第3号イからトに規定する欠格条項への該当の有無について下記のとおり申告します。

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)

記

業務に責任を有する役員の氏名		
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
	(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)	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
	(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当該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)	当該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