

薬局製造販売医薬品製造業許可更新申請について

薬局製造販売医薬品製造業許可を受けた者が引き続き許可を受ける場合は、有効期間が満了するまでに、許可更新申請をしてください。

有効期限を過ぎた場合、新規許可申請が必要になります。

1. 必要な書類

申請手数料：5,600円

提出部数：1部（写しを取って、控えを保管してください。）

① 薬局製造販売医薬品製造業許可更新申請書（医薬品医療機器等法施行規則 様式第十四）

② 薬局製造販売医薬品製造業許可証（原本）

※許可証を紛失した場合には、紛失理由書を添付してください。

申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付してください。

2. 記載上の留意点

① 許可番号及び年月日

- ・許可番号は、許可証に記載されている番号を記載してください。
- ・許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。

② 製造所（薬局）の名称

- ・許可証に記載されている名称を記載してください。

③ 製造所（薬局）の所在地

- ・許可証に記載されている所在地を記載してください。

④ 許可の区分

- ・「薬局製造販売医薬品」と記載してください。

⑤ 製造所の構造設備の概要

- ・「薬局等構造設備規則第11条のとおり」と記載してください。

⑥ 管理者

- ・薬局の管理者の氏名、住所及び資格を記載してください。

⑦ 申請者の欠格条項

- ・(1)から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」（申請者が法人の場合で薬事に関する業務に責任を有する役員が複数名いる場合は「全員なし」）と記載してください。当該事実があるときは(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあ

ってはその罪、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った場合はその年月日を、(4)欄にあっては許可の取り消し・業務停止・体制整備命令以上の不利益処分があった場合、その違反の事実及び違反した年月日を記載してください。

⑧ 備考

- ・許可年月日の繰り上げを希望する場合は、「〇〇年〇月〇日繰上げ更新希望」と朱書きしてください。

⑨ 申請者の住所及び氏名

- ・住所は、個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。
- ・氏名は、個人の場合は個人名を記載し、法人の場合は登記された商号及び代表者名を記載してください。

様式第十四（第三十条関係）

薬局製造販売医薬品製造業 許可更新申請書

許 可 番 号 及 び 年 月 日		第〇〇〇〇号 〇〇年〇〇月〇〇日	
製 造 所 （ 薬 局 ） の 名 称		〇〇薬局 （電話番号〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇）	
製 造 所 （ 薬 局 ） の 所 在 地		〒XXX-XXXX 吹田市△△町〇丁目△番□号 〇〇ビル□階	
許 可 の 区 分		薬局製造販売医薬品	
製造所（薬局）の構造設備の概要		薬局等構造設備規則第11条のとおり	
（法人にあっては）薬事に関する業務に責任を有する役員の名		〇〇 〇〇 〇〇 〇〇	
管 理 者	氏 名	〇〇 〇〇	資格 薬剤師名簿登録番号 第〇〇〇〇〇号 登録年月日 〇〇年△月△日
	住 所	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇市〇〇町〇〇番〇〇号	
に 申 請 者（法人にあっては、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		全員無し
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		全員無し
	(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		全員無し
	(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、その違反行為があった日から2年を経過していない者		全員無し
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		全員無し
	(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って必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		全員無し
	(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		全員無し
備 考			

上記により、薬局製造販売医薬品の製造業の許可の更新を申請します。

年 月 日

住 所
(法人にあっては、主たる事業所の所在地) 東京都〇〇区〇〇町〇-〇

氏 名
(法人にあっては名称及び代表者の氏名) 株式会社〇〇
代表取締役 〇〇 〇〇

吹田市保健所長 様

【連絡先】 担当者名：
電話番号：