

薬局製造販売医薬品製造販売業許可更新申請について

薬局製造販売医薬品製造販売業許可を受けた者が引き続き許可を受ける場合は、有効期間の満了するまでに、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：4,000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販売業許可更新申請書（医薬品医療機器等法施行規則様式第十一）

② 薬局製造販売医薬品製造販売業許可証

※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 主たる機能を有する事務所（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 主たる機能を有する事務所（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 許可の種類・区分

- ・「薬局製造販売医薬品製造販売業」と記載してください。

⑤ 総括製造販売責任者

- ・薬局の管理者の氏名、住所及び資格を記載してください。

⑥ 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った場合はその年月日を、(4)欄にあつ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。

⑦ 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。

⑧ 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。

薬局製造販売医薬品製造販売業 許可更新申請書

許可番号及び年月日		第〇〇〇〇〇号 〇年〇月〇日	
主たる機能を有する事務所 (薬局)の名称		〇〇薬局	
主たる機能を有する事務所 (薬局)の所在地		〒△△△-◇◇◇◇ 吹田市〇〇町〇-〇 〇〇ビル102 (電話〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇)	
許可の種類		薬局製造販売医薬品製造販売業 許可	
(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氏名		〇〇 〇〇 〇〇 〇〇	
総括製造販売責任者	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 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇番〇〇号	
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販売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	全員無し	
備考			

上記により、薬局製造販売医薬品の製造販売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：