様式第九（第十九条関係）

薬局製造販売医薬品製造販売業 許可申請書

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 主たる機能を有する事務所の名称 | | |  | | | |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 | | | 〒  （電話　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 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 | | |  | | | |
| 総括製造販売責任者 | | 氏　　名 |  | 資格 | 薬剤師名簿登録番号  第　　　　　　　号  登録年月日　　　年　　月　　　日 | |
| 住　　所 |  | | | |
| 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 | | | | |  |
| (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) 拘禁刑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、その違反行為があった日から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 | | | | |  |
| (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 | | | | |  |
| 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

氏　　名

法人にあっては名称及び代表者の氏名

吹田市保健所長　様

【連絡先】　担当者名：

　　　　　　　電話番号：

様式第十二（第二十五条関係）

薬局製造販売医薬品製造業 許可申請書

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 製　造　所　の　名　称 | | |  | | | |
| 製　造　所　の　所　在　地 | | | 〒  （電話　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 許　可　の　区　分 | | | 薬局製造販売医薬品 | | | |
| 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 | | | |
| （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 | | |  | | | |
| 管　理　者 | | 氏　　名 |  | 資格 | 薬剤師名簿登録番号  第　　　　　　　号  登録年月日　　　年　　月　　日 | |
| 住　　所 |  | | | |
| 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 | | | | |  |
| (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) 拘禁刑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、その違反行為があった日から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 | | | | |  |
| (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 | | | | |  |
| 備　　　　　　　　　　　　　考 | | |  | | | |

上記により、薬局製造販売医薬品の製造業の許可を申請します。

　　年　　月　　日

住　　所　　〒

法人にあっては、主たる事業所の所在地

氏　　名

法人にあっては名称及び代表者の氏名

吹田市保健所長　様様式第二十二（一）（第三十八条関係）

【連絡先】　担当者名：

　　　　　　　電話番号：

薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名　称 | 一般的名称 | |  | | | |
| 販　売　名 | | 別紙のとおり | | | |
| 成分及び分量又は本質 | | | 薬局製剤指針による | | | |
| 製　　造　　方　　法 | | | 薬局製剤指針による | | | |
| 用　法　及　び　用　量 | | | 薬局製剤指針による | | | |
| 効　能　又　は　効　果 | | | 薬局製剤指針による | | | |
| 貯蔵方法及び有効期間 | | | 薬局製剤指針による | | | |
| 規格及び試験方法 | | | 薬局製剤指針による | | | |
| 製造販売する品目の製造所 | | 名　　　称 | | 所　在　地 | 許可区分又は  認定区分 | 許可番号又は  認定番号 |
| 薬局 | |  | 薬局製造販売医薬品 | 号 |
| 原薬の製造所 | | 名　　　称 | | 所　在　地 | 許可区分又は認定区分 | 許可番号又は  認定番号 |
| ― | | ― | ― | ― |
| 備考 | |  | | | | |

上記により、薬局製造販売医薬品の製造販売の承認を申請します。

　　年　　月　　日

住　　所　　〒

法人にあっては、主たる事業所の所在地

氏　　名

法人にあっては名称及び代表者の氏名

吹田市保健所長　様

【連絡先】　担当者名：

　　　　　　　電話番号：