

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					
許 可 の 区 分		薬局製造販売医薬品製造業			
製 造 所 の 構 造 設 備 の 概 要					
(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 氏 名					
管 理 者		氏 名	資 格	登録番号	第 号
				登録年月日	年 月 日
		住 所			
務 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)	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つた後、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製造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			
	(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		薬局開設許可番号：第 号 薬局開設許可年月日： 年 月 日			

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)

鹿児島県知事

殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあっては正本 1 通及び副本 2 通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあっては正本 1 通を提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 許可の区分欄には、第25条第 1 項から第 3 項までの各号又は第137条の 8 各号のいずれかに該当するかを記載すること。
- 6 製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあってはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあってはその者が第91条第 1 項及び第 2 項各号のいずれかに該当するかを記載すること。
- 8 申請書の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあっ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)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
- 9 薬局製造販売医薬品の製造業にあっては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。
- 10 申請者が他の区分の製造業の許可又は登録を取得している場合には、備考欄に当該許可の区分及び許可番号又は当該登録の登録番号を記載すること。

様式第十二（第二十六条，第百三十七条の九関係）

薬局製造販売医薬品製造業許可申請書（記載例）

主たる機能を有する事務所の名称		○△□薬局			
主たる機能を有する事務所の所在地		鹿児島市与次郎一丁目2番3号			
許可の種類		薬局製造販売医薬品製造業許可			
(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氏名		鹿児島 太郎			
総括製造販売責任者		氏名	資格	登録番号	第123456号
				登録年月日	平成2年3月4日
		住所	鹿児島市鴨池新町1番2号		
務申請者（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			なし（全員なし） ※ 責任役員が複数いる場合は、「全員なし」と記載すること。
	(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			なし（全員なし）
	(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つた後、3年を経過していない者			なし（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			なし（全員なし）
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者			なし（全員なし）
	(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			なし（全員なし）
	(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			なし（全員なし）
備考		薬局開設許可番号：第1234号 薬局開設許可年月日：令和元年 2月 3日			

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。

令和5年 2月 3日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地） 鹿児島市与次郎二丁目3番4号

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 株式会社 ○△□薬局
代表取締役 ○○ △△

鹿児島県知事 ○○ △△ 殿