

薬局製剤製造業許可申請書

製 造 所 の 名 称		〇〇薬局	
製 造 所 の 所 在 地		東京都〇〇市△△-□□	
許 可 の 区 分		薬局製剤	
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	
(法人にあつては) 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名		東京 太郎、東京 次郎、東京 花子	
管 理 者	氏 名	東京 太郎	資 格 薬剤師 第〇〇〇〇〇号
	住 所	東京都〇〇市△△-□□	
務 申 請 者 (法人にあつては、薬事に 責任を有する役員を含む。)	(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	該当がなければ、それぞれ「なし」と記載してください。	全員なし
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登 載の日から3年を経過していない者	該当がなければ、それぞれ「なし」と記載してください。	全員なし
	(3) 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行 がなくなつた後、3年を経過していない者	該当がなければ、それぞれ「なし」と記載してください。	全員なし
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物 に関する法令で政令で定めるもの又は 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	法人で薬事に関する業務に責任を 有する役員が複数 いる場合は、「全員 なし」と記載して ください。	全員なし
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中 に含有する成分に該当するもの	該当がなければ、それぞれ「なし」と記載してください。	全員なし
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の 業務に支障を及ぼすおそれがある者	該当がなければ、それぞれ「なし」と記載してください。	全員なし
備考欄に、薬局の開設許可番号及び許 可年月日を記載してください。			
備 考		薬局開設許可年月日 令和〇年 〇月〇〇日 許 可 番 号 第 ×××× 号	

上記により、薬局製剤の製造業の許可を申請します。

年 月 日

新規の手続きをされる際に窓口で記載してください。

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 東京都〇〇市△△-□□

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 株式会社〇〇〇
代表取締役 東京 太郎

東京都 〇〇 保健所長 殿

開設者住所・氏名を
記載してください。

(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つては正本 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つては正本 1 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 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、管理者にあつ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、責任技術者にあつてはその者が第91条第 1 項及び第 2 項各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 8 申請者の欠格条項の(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つた場合はその年月日を、(4) 欄にあつ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つては、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。