薬局製剤製造販売届書

|  |  |
| --- | --- |
| 事項 | 薬局開設者が薬局製剤（承認不要品目）を製造販売しようとするとき |
| 根拠法令 | 法律　第14条、第23条  施行令　第74条の４、第80条  施行規則　第70条  施行細則　第６条 |
| 提出部数 | 保健所設置市以外：３部（２部薬事管理課、１部保健福祉事務所）  保健所設置市内：２部（長野市保健所又は松本市保健所） |
| 添付書類 | １．製造品目表 |
| その他 | 薬局製剤の対象品目数（平成28年３月28日現在）：４２９品目  （内訳）  製造販売承認を要するもの（別途製造販売承認申請が必要）：４２０品目  製造販売承認を要しないもの：９品目 |

薬局製剤製造販売届書

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 製造販売業の許可の種類 | | | 薬局製造販売医薬品製造販売業許可 | | |
| 製造販売業の許可番号及び年月日 | | |  | | |
| 名　称 | 一般的名称 | | 別紙のとおり | | |
| 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、認定又は  登録区分 | 許可、認定又は  登録番号 |
|  |  |  |  |
| 原薬の製造所 | | 名称 | 所在地 | 許可、認定又は  登録区分 | 許可、認定又は  登録番号 |
| － | － | － | － |
| 備考 | | |  | | |

上記により、薬局製剤の製造販売の届出をします。

　　　　　　　年　　　月　　　日

（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

住　所　〒

（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

氏　名

|  |  |
| --- | --- |
| 長野県知事 | 殿 |
| 市長 |

（製造品目表）

製造販売承認を要しない薬局製造販売医薬品

|  |  |
| --- | --- |
| 一連番号 | 名　　　称 |
| １ | 日本薬局方　吸水軟膏 |
| ２ | 日本薬局方　親水軟膏 |
| ３ | 日本薬局方　精製水 |
| ４ | 日本薬局方　単軟膏 |
| ５ | 日本薬局方　白色軟膏 |
| ６ | 日本薬局方　ハッカ水 |
| ７ | 日本薬局方　マクロゴール軟膏 |
| ８ | 日本薬局方　加水ラノリン |
| ９ | 日本薬局方　親水ワセリン |