

薬 局 製 剤 製 造 販 売 業 許 可 申 請 書

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事 項     | 薬局開設者が薬局製剤を製造販売しようとするとき                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 根 拠 法 令 | 法 律 第 12 条、第 23 条<br>施 行 令 第 4 条、第 35 条、第 74 条の 4、第 80 条<br>施行規則 第 19 条<br>施行細則 第 6 条                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 提 出 部 数 | 保健所設置市以外：2 部（1 部薬事管理課、1 部保健福祉事務所）<br>保 健 所 設 置 市 内：1 部（長野市保健所又は松本市保健所）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 添 付 書 類 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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画定表</li> <li>2. 薬局開設許可申請と同時申請でなく、既に薬局開設許可を受けた者が申請する場合には、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）の診断書（発行後概ね 3 ヶ月以内のもの）（法律第 5 条第 3 号へに該当するおそれがある場合のみ）</li> <li>3. 薬局開設許可申請と同時申請でなく、既に薬局開設許可を受けた者が申請する場合であって、法人にあっては、登記事項証明書（発行後 6 ヶ月を経過していないもの）</li> <li>4. 申請者（個人）が総括製造販売責任者であるときは薬剤師免許証の写し</li> <li>5. 申請者以外の者が総括製造販売責任者であるときは雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類及び薬剤師免許証の写し</li> </ol> |
| 手 数 料   | 保健所設置市以外：8, 0 0 0 円（長野県収入証紙）<br>長 野 市 内：8, 0 0 0 円（現金）<br>松 本 市 内：8, 0 0 0 円（現金）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| そ の 他   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 覚醒剤原料を含む薬局製造販売医薬品を製造販売する場合には、別途、覚醒剤原料取扱者の指定を受ける必要があること。</li> <li>2. 保健所は、薬事管理課への進達時に、副申を添付すること。</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                               |

# 薬局製剤製造販売業許可申請書

|                                                         |     |                                                                                            |                                |
|---------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 主たる機能を有する<br>事務所（薬局）の名称                                 |     |                                                                                            |                                |
| 主たる機能を有する<br>事務所（薬局）の所在地                                |     |                                                                                            |                                |
| 許可の種類                                                   |     | 薬局製剤製造販売業許可                                                                                |                                |
| (法人にあつては)<br>薬事に関する業務に<br>責任を有する役員の氏名                   |     |                                                                                            |                                |
| 総括製造販売責任者<br>(総括製造販売責任者補<br>佐薬剤師を置く場合に<br>あつては、その者を含む。) | 氏名  |                                                                                            | 資格<br>薬剤師名簿<br>登録番号：<br>登録年月日： |
|                                                         | 住所  |                                                                                            |                                |
| 申請者に責任を有する役員を<br>含む。は、薬事に関する業務<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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販売業者の業務を適正に行うに<br>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<br>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<br>を有すると認められない者                                                |                                |
| 備考                                                      |     | 薬局開設許可番号：<br>薬局開設許可年月日：                                                                    |                                |

上記により、薬局製剤製造販売業の許可を申請します。

年 月 日

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

住 所 〒

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

氏 名

長野県知事  
市長

殿

薬事に関する業務に責任を有する役員

[illegible]

当社の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に係る薬事に関する業務に責任を有する役員は上記のとおりです。

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  
市長

殿

# 診 断 書

住 所

氏 名

年 月 日生

上記の者について、下記のとおり診断します。

精神機能の障害

☐ 明らかに該当しない ☐ 専門家による判断が必要

専門家による判断が必要な場合において診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況（特に、薬事に関する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るかについて具体的に）

---

---

---

年 月 日

病院診療所の  
所在地及び名称

医 師

# 証 書

私どもは下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

年 月 日

(法人の場合は主たる事務所の所在地)

雇用者 住所

(法人の場合は名称及び代表者名)

氏名

被用者 住所

氏名

## 記

1 業 務 総括製造販売責任者

2 勤務時間 午前・午後 時 分～午前・午後 時 分

(週 時間勤務)

(月 日勤務)

3 休 日 薬局の休日

被用者の休日

4 勤務場所 住所

名称