

◆◆◆薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業許可及び承認申請の手引き◆◆◆

◎ 提出書類と部数 (写しをとって、控えを保管してください)

- ① 薬局製造販売医薬品製造業許可申請書 (1部)
- ② 薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請書 (1部)
- ③ 薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書 (2部)
- ④ 薬局製造販売医薬品製造販売承認品目表 (2部)
- ⑤ 診断書 (申請者 (法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員) が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合のみ)

※ 薬局開設許可と同時申請の場合は不要です。

◎ 申請手数料：

- ① 11,000円
- ② 6,300円
- ③ 37,530円 (90円×417品目)

参考：① + ② + ③ = 54,830円 (現金)

◎ 申請から許可及び承認までの標準処理期間：15日間 (本市の勤務を要しない日の日数は含まない)

◎ 申請書の提出先：

名 称	所 在 地	手 数 料
寝屋川市保健所 保健総務課 医事薬事担当	寝屋川市八坂町 28-3 電話(072)-829-7771	現 金：54,830円

※ 手数料の支払い手続きが煩雑になる場合があるので、平日午後5時までにお越しください。

1 薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業許可及び承認申請について

薬局ごとに、許可及び承認を取得する必要があります。

許可要件の主なもの ※ 詳細は、**審査基準**をご覧ください。

- (1) 試験検査に必要な設備及び器具を備えること
- (2) 薬局開設許可を取得していること

2 各種様式の入手方法

様式については、寝屋川市ホームページより入手できます。

寝屋川市ホームページ (<https://www.city.neyagawa.osaka.jp>)

- 各課のご案内→「健康部」→「保健総務課」→「申請書のダウンロード (薬事)」
- 「薬局・薬局製剤関係様式」
- 「薬局製剤製造販売及び製造業」
- 「薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業許可及び承認申請書」

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		〇〇薬局		①
主たる機能を有する事務所の所在地		〒〇〇〇-〇〇〇〇 寝屋川市〇〇町〇番〇号 〇〇ビル1階 (電話 〇〇〇〇〇〇〇〇)		②
許可の種類		薬局製造販売医薬品製造販売業許可		
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の名		〇〇 〇〇、〇〇 〇〇		③
総括製造販売責任者	氏名	〇〇 〇〇	資格 薬剤師名簿登録 平成〇〇年〇月〇日 同登録番号 第〇〇〇〇〇〇号	④
	住所	〇〇市〇〇町〇番〇号		
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) 禁錮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販売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	薬局の名称 〇〇 薬局 薬局開設許可番号 第 A〇〇〇〇〇 号 許可年月日 令和〇〇年〇月〇日			⑤

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。

令和〇〇年〇〇月〇〇日 ⑥

住所 〒〇〇〇-〇〇〇〇
(法人にあつては、主たる事業所の所在地) 〇〇市〇〇町〇番〇号

氏名 株式会社 〇〇〇〇
(法人にあつては名称及び代表者の氏名) 代表取締役 〇〇 〇〇

⑦

寝屋川市長 様

【連絡先】 担当者名：〇〇〇〇
電話番号：〇〇〇〇〇〇

⑧

薬局製造販売医薬品 製造販売業 許可申請書 記載時の留意点

- ① 主たる機能を有する事務所の名称
 - 薬局の名称を記載してください。
- ② 主たる機能を有する事務所の所在地
 - 薬局の所在地を正確に記載してください。
- ③ (法人の場合にあっては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
 - 薬事に関する業務に責任を有する役員が複数名いる場合は、当該役員全員の氏名を記載してください。
 - 代表取締役(代表執行役)はすべての業務の決定権があるため、全員が薬事に関する業務に責任を有する役員となります。
- ④ 総括製造販売責任者
 - 薬剤師の氏名及び住所、薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を記載してください。
 - 総括製造販売責任者は、薬局の管理者が兼務することができます。
- ⑤ 備考欄
 - 薬局の名称と許可番号及び許可年月日(有効期間の開始年月日)を記載してください。
※ 薬局開設許可と同時申請の場合は、記載不要です。
- ⑥ 申請年月日
 - 申請書を提出する日付を記入してください。
- ⑦ 申請者の住所、氏名
 - 個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。
 - 個人の場合は、個人名を記載し、法人の場合は登記された商号および代表取締役名を記載してください。
- ⑧ 連絡先
 - 担当者名及び電話番号を記載してください。

薬局製造販売医薬品 製造業 許可申請書

製造所の名称		〇〇薬局		①
製造所の所在地		〒〇〇〇-〇〇〇〇 寝屋川市〇〇町〇番〇号 〇〇ビル1階 (電話 〇〇〇〇〇〇〇〇)		②
許可の区分		薬局製造販売医薬品製造業許可		
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名		〇〇 〇〇、〇〇 〇〇		③
管理者	氏名	〇 〇 〇〇	資格 薬剤師名簿登録 平成〇〇年〇月〇日 同登録番号 第〇〇〇〇〇〇号	④
	住所	〇〇市〇〇町〇番〇号		
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。)の欠格事項	(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	全員なし		⑤
	(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	全員なし		
	(3) 禁錮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	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	全員なし		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	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	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	全員なし		
備考	薬局の名称 〇〇薬局 薬局開設許可番号 第 A 〇〇〇〇〇 号 許可年月日 令和〇〇年〇月〇日		⑥	

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。

令和〇〇年〇〇月〇〇日 ⑦

住所
(法人にあつては、主たる事業所の所在地)

〒〇〇〇-〇〇〇〇
〇〇市〇〇町〇番〇号

氏名
(法人にあつては名称及び代表者の氏名)

株式会社 〇〇〇〇
代表取締役 〇〇 〇〇

寝屋川市長 様

【連絡先】 担当者名 : 〇〇〇〇
電話番号 : 〇〇〇〇〇〇

⑧
⑨

薬局製造販売医薬品 製造業 許可申請書 記載時の留意点

- ① 製造所の名称
 - 薬局の名称を記載してください。
- ② 製造所の所在地
 - 薬局の所在地を正確に記載してください。
- ③ (法人の場合にあっては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
 - 薬事に関する業務に責任を有する役員が複数名いる場合は、当該役員全員の氏名を記載してください。
 - 代表取締役(代表執行役)はすべての業務の決定権があるため、全員が薬事に関する業務に責任を有する役員となります。
- ④ 管理者
 - 薬剤師の氏名及び住所、薬剤師の名簿登録番号及び登録年月日を記載してください。
- ⑤ 申請者の欠格条項
 - (1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときには「なし」(申請者が法人の場合で薬事に関する業務に責任を有する役員が複数名いる場合は「全員なし」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)欄にあっては許可の取り消し・業務停止・薬剤師の増員命令以上の不利益処分があった場合、その違反の事実及び違反した年月日を記載してください。また、(6)欄に該当する恐れがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障がいに係る医師の診断書を添付してください。
- ⑥ 備考欄
 - 薬局の名称と許可番号及び許可年月日(有効期間の開始年月日)を記載してください。
※ 薬局開設許可と同時申請の場合は、記載不要です。
- ⑦ 申請年月日
 - 申請書を提出する日付を記入してください。
- ⑧ 申請者の住所、氏名
 - 個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。
 - 個人の場合は、個人名を記載し、法人の場合は登記された商号および代表取締役名を記載してください。
- ⑨ 連絡先
 - 担当者名及び電話番号を記載してください。

様式第二十二（一）（第三十八条関係）

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
	① 〇〇薬局	② 寝屋川市〇〇町〇番 〇号 〇〇ビル1階	薬局製造販売 医薬品	A 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	薬局の名称 〇〇薬局 ③ 許可番号 第 A〇〇〇〇〇 号 ④ 許可年月日 平成〇〇年〇月〇日 ⑤			

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。

令和〇〇年〇〇月〇〇日

住所 〒〇〇〇-〇〇〇〇
(法人にあつては、主たる事業所の所在地) 〇〇市〇〇町〇番〇号

氏名 株式会社 〇〇〇〇
(法人にあつては名称及び代表者の氏名) 代表取締役 〇〇 〇〇

⑥

寝屋川市長 様

【連絡先】 担当者名：〇〇〇〇
 電話番号：〇〇〇〇〇〇

⑦

薬局製造販売医薬品 製造販売承認申請書 記載時の留意点

①～⑦のみ記載してください。

① 名称

- 薬局の名称を記載してください。

② 所在地

- 薬局の所在地を正確に記載してください。

③ ④ ⑤ 備考欄

- 薬局の名称及び既に許可を受けている場合には、許可番号・許可年月日（有効期間の開始年月日）を記載してください。

※ 薬局開設許可と同時申請の場合は、記載不要です。

⑥ 申請年月日、申請者の住所、氏名

- 申請書を提出する日付を記入してください。
- 個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。
- 個人の場合は、個人名を記載し、法人の場合は登記された商号および代表取締役名を記載してください。

⑦ 連絡先

- 担当者名及び電話番号を記載してください。

※ 別紙として品目表を添付してください。

※ 申請書と品目表は2部提出してください。（1部は承認書に添付します）