様式十二（第二十五条関係）

薬局製造販売医薬品製造業許可申請書

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 製　造　所　の　名　称 | | | ○○　薬局 | | | | ① |
| 製　造　所　の　所　在　地 | | | ○○市○○区○○町○丁目○番○号　○○ビル１階 | | | | ② |
| 許　可　の　区　分 | | | 薬局製造販売医薬品 | | | | ③ |
| 製造所の構造設備の概要 | | | 薬局等構造設備規則第１条のとおり | | | | ④ |
| （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 | 昭和○○年○月○日  第○○○○○○号 | ⑤ |
| 住　　所 | ○○市○○区○○町○丁目○番○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 | | | 全員なし | | |  |
| (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) 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 | | | 全員なし | | | ⑥ |
| (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 | | | 薬局開設許可番号　　Ａ　○○○○○○　　号  許可年月日　　　　　令和○○年○月○日 | | | | ⑦ |

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　⑧

　　　　　　　　　　　住所　法人にあつては、主

○○市○○町○丁目○番○号

　　　　　　　　　　　　　　たる事務所の所在地

⑨

　　　　　　　　　　　氏名　法人にあつては、名

株式会社　○○○○

代表取締役　○○　○○

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　称及び代表者の氏名

大阪府知事　殿

**薬局製造販売医薬品製造業許可申請書（法施行規則　様式第十二）**

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　許可の区分

◆　そのままにしておくこと。

④　製造所の構造設備の概要

◆　そのままにしておくこと。

⑤（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

◆　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）は全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。

⑥　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。

⑦　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役員が複数名いる場合は「全員なし」）と記載してください。当該事実があるときは、(1)、(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してください。また、(6)欄に該当するおそ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。

⑧　備考欄

◆　薬局の名称と許可番号及び許可年月日（有効期間の始期年月日）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。

⑨　申請年月日

　　◆　申請書を提出する日付を記入してください。

⑩　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者名を記載してください。

様式十二（第二十五条関係）

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 | | | |
| 製造所の構造設備の概要 | | | 薬局等構造設備規則第１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 | | |  | | | |
| 管　理　者 | | 氏　　名 |  | 資格 | | 年　　月　　日  第　　　　　　号 |
| 住　　所 |  | | | |
| 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　　Ａ　　　　　　　　　号  許可年月日　　　　　　　　　年　　月　　日 | | | |

上記により、薬局製造販売の製造業の許可を申請します。

　　年　　月　　日

住　所法人にあっては、主たる事業所の所在地

氏　名法人にあっては名称及び代表者の氏名

大阪府知事　殿