薬局開設許可

 薬局製剤製造販売業許可

 薬局製剤製造業許可　更新申請書

 医薬品販売業許可

 高度管理医療機器販売業・貸与業許可

 毒物劇物一般販売業登録

|  |  |
| --- | --- |
| 許可番号及び年月日 | 薬局、医薬品販売業　　　　　　許可番号　　 　 号・　　　　年　　月　　日薬局製剤製造販売業･製造業　 　許可番号　　　　号・　　　　年 月 日高度管理医療機器販売業･貸与業 許可番号　　　 号・　　　　年　　月　　日毒物劇物一般販売業　　 登録番号　　　　号・　　　　年 月　　日 |
| 薬局、店舗又は営業所の名称 |  |
| 薬局、店舗若しくは営業所の所在地又は営業の区域 |  |
| 変　更　内　容 | 事項 | 変更前 | 変更後 |
|  |  |  |
| （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 |  |
| 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（　　　　　　　　　　　　）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) | （　　　　　　　　　　　　　　　　　）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 |  |
| 許可の種類・許可の区分 |  |
| 製造所の構造設備の概要 |  |
| 総括製造販売責任者・管理者 | 氏　名 |  | 資　格 |  |
| 住　所 |  |
| 毒物劇物取扱責任者の住所及び氏名 | 氏　名 |  |
| 住　所 |  |
| 備　　　　　　　考 | 【連絡先】ＴＥＬ：　　　　　　　　　　　　　　担当者： |
| 【店舗又は区域管理者】（店舗販売業又は配置販売業のみ）薬剤師　・　登録販売者（管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし） |
| 【取扱品目】（卸売販売業のみ）①全ての医薬品　②２類３類のみ　③ガス　④歯科　⑤ガス・歯科 |
| 【医療機器販売業・貸与業の種類】（高度管理医療機器等販売業・貸与業のみ）・高度管理医療機器等　　　・コンタクト |
|  |

 薬局開設許可

 薬局製剤製造販売業許可

上記により、薬局製剤製造業許可 の更新の申請をします。

 医薬品販売業

　　　　　　高度管理医療機器販売業・貸与業許可

 毒物劇物一般販売業登録

　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

記載時の留意点

1. 業態の種別
	* + 更新申請を行う業態を○で囲んでください。
		+ 店舗販売業、卸売販売業、配置販売業、薬種商販売業の場合は、医薬品販売業許可を○で囲んでください。
2. 業態の種別、許可番号及び年月日
	* + 更新申請を行う業態を○で囲んでください。
		+ 許可番号及び年月日を記載してください。
		+ 許可年月日は、許可証の有効期間の始期年月日を記載してください。
3. 薬局等の名称、所在地又は営業区域
	* + 許可証に記載されている薬局等の名称、所在地を記載してください。
		+ 名称を変更した場合は、新しい名称を記載してください。
		+ 配置販売業の場合、「名称」は記載せず、「所在地」に「大阪府一円」と記載してください。
4. 変更の内容
	* + その他の薬剤師・登録販売者の住所に変更があった場合には、変更事項の箇所に当該薬剤師等の氏名を記載の上、変更前及び変更後の住所を記載してください。

＜名称を変更した場合＞

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 変更内容 | 事項 | 変更前 | 変更後 |
| 大阪　太郎 | 大阪市○○区○○○○○○○マンション　３０１号室 | 東大阪市○○○-○-○ |

1. 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、刑の確定年月日およ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、その違反の事実および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。
		+ (６)（７）欄については、業態名を記載してください。
2. 「許可の種類・製造の区分」「製造所の構造設備の概要」
	* + 薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業の許可がある場合は、記載してください。
		+ 「製造所の構造設備の概要」には、「薬局等構造設備規則第１条の基準のとおり」と記載してください。
3. 総括製造販売責任者・管理者
	* + 薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業の許可がある場合は、記載してください。
4. 毒物劇物取扱責任者の住所及び氏名
	* + 毒物劇物販売業の登録がある場合は、記載してください。
5. 備考欄
	* + 連絡先電話番号を記載してください。
		+ 店舗販売業又は配置販売業の場合、【店舗又は区域管理者】について該当する箇所を○で囲んでください。
		+ 卸売販売業の場合、【取扱品目】について該当する箇所を○で囲んでください。
		+ 高度管理医療機器販売業・貸与業の場合、該当する箇所を○で囲んでください。
6. 業態の種別
	* + 更新申請を行う業態を○で囲んでください。
7. 申請年月日
	* + 申請書の提出日を記載してください。
8. 申請者の住所、氏名
	* + 個人の場合は現住所、法人の場合に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。

＜記載例＞ 薬局開設許可

①

 薬局製剤製造販売業許可

 薬局製剤製造業許可　更新申請書

 医薬品販売業許可

　　　　　　　　　 高度管理医療機器販売業・貸与業許可

　　　　　　　　　 毒物劇物一般販売業登録

③

②

|  |  |
| --- | --- |
| 許可番号及び年月日 | 薬局、医薬品販売業　　　　　　許可番号　　 　 号・　　　　年　　月　　日薬局製剤製造販売業･製造業　 　許可番号　　　　号・　　　　年 月 日高度管理医療機器販売業･貸与業 許可番号　　　 号・　　　　年　　月　　日　　　　　 毒物劇物一般販売業　　 登録番号　　　　号・　　　　年 月　　日 |
| 薬局、店舗又は営業所の名称 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 薬局、店舗若しくは営業所の所在地又は営業の区域 |  |
| 変　更　内　容 | 事項 | 変更前 | 変更後 |
|  |  | 　　　　　　　　　　　　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 |  |
| 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 |
| (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　　 |
| (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（薬局開設者・医薬品販売業者・製造販売業者・製造業者・高度管理医療機器等の販売業者等）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) | （薬局開設者・医薬品販売業者・製造販売業者・製造業者・高度管理医療機器等の販売業者等）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 |
| 許可の種類・製造の区分 | 薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業　　　　　　　　　　　　　　　⑥　　　 |
| 製造所の構造設備の概要 | 薬局等構造設備規則第1条の基準のとおり |
| 総括製造責任者・管理者 | 氏　名 | 大阪　太郎 | 資　格 | 薬剤師　　　　　　　　⑦ |
| 住　所 | 〇〇市〇〇町３－１　〇〇マンション５０１ |
| 毒物劇物取扱責任者の住所及び氏名 | 氏　名 | 大阪　太郎　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　⑧ |
| 住　所 | 〇〇市〇〇町３－１　〇〇マンション５０１　　　　　　　　　 |
| 備　　　　　　　考 | 【連絡先】ＴＥＬ：　　06-0000-0000　　　　　　　　　　　　担当者： |
| 【店舗又は区域管理者】（店舗販売業又は配置販売業のみ）薬剤師　・　登録販売者（管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし） ⑨ |
| 【取扱品目】（卸売販売業のみ）①全ての医薬品　②２類３類のみ　③ガス　④歯科　⑤ガス・歯科 |
| 【医療機器販売業・貸与業の種類】（高度管理医療機器等販売業・貸与業のみ）・高度管理医療機器等　　　・コンタクト |
|  |

薬局開設許可

 薬局製剤製造販売業許可

⑩

上記により、 薬局製剤製造業許可 の更新の申請をします。

 医薬品販売業許可

 高度管理医療機器販売業・貸与業許可

毒物劇物一般販売業登録

○○年○○月○○日　⑪

　　　　　住　所法人にあっては、主たる事業所の所在地　○○市○○町○丁目○番○号

⑫

氏　名法人にあっては名称及び代表者の氏名　株式会社　○○○○

大阪府知事　殿　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 代表取締役　○○　○○