

申請に対する処分個別票

所管局部課（担当）名 （電話番号）	健康局健康推進部生活衛生課 (06-6208-9986)
処分課（担当）名	健康局健康推進部生活衛生課
処分の名称	薬局製剤製造業の許可、更新
概要	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(以下「医薬品医療機器等法」という。)では、薬局において医薬品を製造し販売できる品目が定められており、薬局製剤製造業の許可を受けたものでなければ薬として医薬品の製造を行ってはいけません。大阪市内の薬局において医薬品の製造を行う場合は大阪市長の許可を受けなければなりません。許可については6年毎の更新が必要です。
根拠法令等 及び条項	・ 医薬品医療機器等法第13条第1項、第3項、第4項（許可の基準） （昭和35年8月10日法律 第145号） ・ 大阪市薬局、医薬品販売業及び医療機器販売業・貸与業等の許可審査基準 （健康局健康推進部生活衛生課窓口に設置）
審査基準	（審査基準） 医薬品医療機器等法第13条第4項の規定及び「大阪市薬局、医薬品販売業及び医療機器販売業・貸与業等の許可審査基準」に適合していること。 （許可の申請） 1 許可申請に必要な書類 （1） 薬局製剤製造業許可申請書（医薬品医療機器等法施行規則様式第九 1部） ※薬局製剤製造業に係る試験検査器具を店舗に備えていない場合については、試験検査機関との使用契約又は使用関係を証する書類 （2） 申請者が法人の場合は登記事項証明書（発行日より6ヵ月以内のもの） （3） 申請者の診断書 ア 法人の場合は、取締役全員（監査役を除く）の診断書。ただし、業務を行う役員の見定を行った場合（見定図若しくは業務分掌表が必要）は、該当役員分の診断書。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、全員が業務を行う役員となります。 イ ただし、法人である申請者におけるその業務を行う役員であって、当該法人における業務上業務に関する通常の業務に係る意志決定等に直接関与しているとみなされるものについても、その職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、診断書に代えて疎明する書類を提出する。 （4） 製造管理者の薬剤師免許証（原本） （5） 製造管理者の雇用契約書の写し又は使用関係証書 ※薬局等構造設備規則第11条の規定及び平成17年3月25日付け薬食審査発第0325009号通知を踏まえ、当該薬局の管理者が総括製造販売責任者、製造管理者を兼務してください。 （6） 遡及申請する場合は、遡及願 ア 開設者の死亡を証明する書類 イ 承継者が血族である場合は、血族であることを証明する書類 ※薬局製剤製造販売業許可申請及び薬局製剤製造販売承認申請と同時に申請してください。 2 申請手数料 大阪市環境衛生、医事及び薬事関係手数料条例に定める額とする。 （許可の更新） 引き続き同一の許可を受ける場合は、有効期限の満了する前に、許可更新申請を行うこと。 1 許可更新申請に必要な書類 （1） 薬局・薬局製剤製造販売業・製造業許可更新申請書(様式第6号 1部) （2） 許可証（原本） 紛失した場合には、紛失理由書 2 申請手数料 大阪市環境衛生、医事及び薬事関係手数料条例に定める額とする。
標準処理期間	新規許可申請 21日間 許可更新申請 14日間（年末更新は3ヵ月間） ※ただし、標準処理期間には次の項目は含まれない。 （1） 補正・訂正に要した期間及び返却期間 （2） 申請者が自ら申請内容を変更し、それに要した期間 （3） 申請者の責により基準確認等が不能な期間 （4） 本市の勤務を要しない日の日数
経由日数	なし
提出先	大阪市役所2階南東側 健康局健康推進部生活衛生課
提出時期	随時
提出方法	下記ホームページより、必要な申請書に記載の上、添付書類と合わせて提出してください。 手数料につきましては、課において納付書（現金での納入）を作成いたします。
手数料	申請の種類によって異なります。詳しくは下記のホームページをご覧ください。
相談窓口	大阪市役所2階南東側 健康局健康推進部生活衛生課
ホームページ	http://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000269011.html
備考	