医薬品医療機器等法施行規則様式第十二

薬局製造販売医薬品製造業許可申請書

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 製造所の名称 | | | | 電話（　　　　　　　　　　　） | | | |
| 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条第１項の基準のとおり | | | |
| （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氏名 | | | |  | | | |
| 管理者 | | | 氏名 |  | 資　格 | 薬剤師名簿登録  　　　　　　　年　　月　　日  同登録番号　第　　　　　　号 | |
| 住　所 |  | | | |
| 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) | 精神の機能の障がい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（申請）年月日　　　　　　　年　　月　　日  　許　　可　　番　　号　　　　　　　第　　　　　　　　号  【添付書類の省略】  □薬剤師免許証/販売従事登録証（氏名：　　　　　　　　）  　□登記事項証明書　□その他(　　　　　　　　　　　　　）  （　　　　　　　　　　　　　　　）の申請書（変更届書）に添付済み。 | | | |

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　　年　　月　　日

住　所　〒

　　　　　　　　　　　　　　法人にあっては､主た

　　　　　　　　　　　　 る事務所の所在地

　　　　　　　　　　　　　　氏　名

　　　　　　　　　　　　　　 法人にあっては､名称

　　　　　　　　　 及び代表者の氏名

|  |
| --- |
| 〔連絡先〕　担当者名： |
| 電話番号： |

大阪市長