

様式第十一（第二十三条、第百十四の六、第百三十七条の六関係）

薬局製剤製造販売業許可更新申請書

許可番号及び年月日				
薬局の名称				
薬局の所在地		〒  TEL		
許可の種類		薬局製剤製造販売業許可		
総括製造販売責任者		氏名	資格 <small>(薬剤師免許)</small>	年月日号 第 号
		住所	〒	
む)の欠格条項 その申請者(法人にあっては、その業務を行う役員を含む)	(1)法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと			
	(2)法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと			
	(3)禁錮以上の刑に処せられたこと			
	(4)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たこと			
備考		薬局開設許可 年 月 日 第 号  申請者(法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)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の有無： 有 ・ 無 (※有の場合、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付)		

上記により、薬局製剤の製造販売業の許可の更新を申請します。

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）

印

西宮市保健所長 様

〔連絡先〕 担当者名：  
電話番号：

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い楷書ではつきりと書くこと。
- 3 許可の種類欄には、医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業にあつては法第12条第1項又は法第23条の2第1項に掲げる許可の種類のうち該当するもの、再生医療等製品の製造販売業者にあつては再生医療等製品製造販売業許可と、薬局製造販売医薬品製造販売業にあつては薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。
- 4 総括製造販売責任者の資格欄には、医薬品の製造販売業にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業にあつてはその者が第85条第1項及び第2項、第114条の49第1項及び第2項又は第137条の50第1項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、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つた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
- 6 薬局製造販売医薬品の製造販売業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。
- 7 令第20条第2項に規定する医薬部外品の製造販売業にあつては、備考欄に「新指定医薬部外品」と記載すること。
- 8 申請者が現に製造販売業の許可を取得している場合には、備考欄に当該製造販売業の許可の種類及び許可番号を記載すること。