

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 | | | |
| 製造所の構造設備の概要 | | | |
| (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名 | | | |
| 管理者又は責任技術者 | 氏名 | | 資格 |
| | 住所 | | |
| 申請者に責任を有する役員(法人にあつては薬事に関する業務の欠格条項を含む)の氏名 | (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) 禁錮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った後、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 | 薬局の開設許可番号及び許可年月日 第 号 年 月 日 | | |

上記により、医薬品の製造業の許可を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

(あて先) 浜松市保健所長

(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、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 業務の区分欄には、第 25 条第 1 項から第 3 項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 製造所の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 管理者また責任技術者の資格欄には、管理者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、責任技術者にあつてはその者が第 91 条第 1 項から第 4 項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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。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害に関する医師の診断書を添付すること。
- 7 薬局製造販売医薬品の製造業にあつては、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。
- 8 申請者が他の区分の製造業の許可を取得している場合には、備考欄に当該許可の区分及び許可番号を記載すること。