

◆◆◆ 薬局開設・薬局製剤製造業・薬局製剤製造販売業許可更新申請について ◆◆◆

- ◎ 有効期間の満了する20日ぐらい前に、必要な書類をそろえて更新申請してください。（年末更新は1ヶ月とします。）
- ◎ 許可証を紛失した場合は、紛失理由書を添付してください。（許可証の再交付申請は不要です。）
- ◎ 住居表示に関する法律にもとづき市町村名、地名番地などに表示変更が生じた場合は、変更後の所在地を記載し、市町村が発行する住居表示変更証明書の原本を添付又は、窓口で掲示してください。この場合、変更届は不要です。
- ◎ 提出部数：1部（写しを取って、控えを保管してください。特に許可証は原本を提出していただきますのでコピーを控えておいてください。）
- ◎ 申請から許可までの標準処理期間：10日間（本市の勤務を要しない日の日数は含まない）
年末更新については1ヶ月

1. 更新申請について

薬局の許可は、6年ごとにその更新を受ける必要があります。（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「法」という。）第4条第4項）

2. 提出書類等

2-1 薬局開設許可更新申請に必要な書類等

- ① 薬局開設許可更新申請書
- ② 許可証（紛失した場合は紛失理由書）
- ③ 手数料 11,000円（現金）
- ④ 必要に応じて医師の診断書 ※

2-2 薬局製剤製造業及び薬局製剤製造販売業許可更新申請に必要な書類等

- ① 薬局製剤製造業および薬局製剤製造販売業許可更新申請書
- ② 許可証（紛失した場合は紛失理由書）
- ③ 手数料 薬局製剤製造業：5,600円（現金）
薬局製剤製造販売業：4,000円（現金）
- ④ 必要に応じて医師の診断書 ※

※ 令和元年12月14日の規則改正により、薬局開設の許可等の更新申請時において、申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）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がある者である場合は、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しなければならないこととなりました。

薬 局 開 設
薬局製造販売医薬品製造業 許可更新申請書 ①
薬局製造販売医薬品製造販売業

許可番号及び年月日	薬 局 第A〇〇〇〇〇号 〇〇年 〇月 〇日 薬局製剤製造業 第A〇〇〇〇〇号 〇〇年 〇月 〇日 薬局製剤製造販売業 第A〇〇〇〇〇号 〇〇年 〇月 〇日			②	
薬局の名称	〇〇 薬局 (電話 072-〇〇〇-〇〇〇〇)				③
薬局の所在地	〒573-〇〇〇〇 枚方市〇〇町〇-〇 〇〇ビル1階				④
変更内容	事 項	変 更 前	変 更 後		④
					④
(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					⑤
(含む)申請者(の業務に責任を有する役員を)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、取消の日から3年を経過していない者	全員なし		⑥
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	全員なし		⑥
	(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	全員なし		⑥
	(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、その違反行為があった日から2年を経過していない者	全員なし		⑥
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし		⑥
	(6)	精神の機能の障害により薬局開設者の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者	全員なし		⑥
	(7)	薬局開設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	全員なし		⑥
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				⑦
製造所の構造設備の概要	薬局等構造設備規則第11条の基準のとおり				⑧
総括製造販売責任者及び管理者	氏名	枚方 太郎	資格	薬剤師	⑨
	住所	枚方市〇〇町〇-〇 〇〇マンション101			⑨
備 考	令和3年8月1日時点の責任役員：氏名A・氏名B 上記の者は、法第5条第3号のイ～トの欠格条項に該当しない。				⑩

薬 局 開 設
 上記により、薬局製造販売医薬品製造業 の許可の更新を申請します。 ①
薬局製造販売医薬品製造販売業

〇〇年〇〇月〇〇日 ⑪

住 所 〒〇〇〇-〇〇〇〇
 (法人にあっては、主たる事務所の所在地) 〇〇市〇〇町〇番〇号

氏 名 株式会社 〇〇〇〇
 (法人にあっては名称及び代表者の氏名) 代表取締役 〇〇 〇〇

枚方市長 様

〔連絡先〕 担当者名：
電話番号：

許可更新申請書 記載時の留意点

- ① 業態の種別
 - 更新する業態に○を付けてください。
 - 該当しない業種は二重線で消してください。
- ② 許可番号および年月日
 - 業態（薬局、薬局製剤製造業、薬局製剤製造販売業）と、許可証に記載されている許可番号および許可年月日（有効期間の開始年月日）を記載してください。
- ③ 薬局、主たる機能を有する事務所及び製造所の名称、所在地
 - 許可証に記載されている当該薬局の名称、所在地を記載してください。
- ④ 変更の内容
 - 薬局の名称、管理者その他の薬剤師・登録販売者の住所などに変更があった場合には、「事項」に「別紙のとおり」と記入し、別紙には「変更内容」として、「事項」「変更前」「変更後」を記載するとともに、同時に変更届も提出してください。

変更内容	事項	変更前	変更後
	別紙のとおり		

- ⑤ （法人にあっては）薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）の氏名
 - 責任役員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がある者である場合は、医師の診断書を提出してください。
- ⑥ 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責任役員が複数名いる場合は「全員なし」と記載し、あるときは、(1)及び(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、刑の確定年月日及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)欄にあっては許可の取り消し・業務停止・薬剤師の増員命令以上の不利益処分があった場合、その違反の事実及び違反した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害に関する医師の診断書を添付してください。
- ⑦ 許可の種類・製造の区分
 - 薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業の許可がある場合は、記載してください。
- ⑧ 製造所の構造設備の概要
 - 薬局製造販売医薬品製造業の許可がある場合は、「薬局等構造設備規則第11条の基準のとおり」と記載してください
- ⑨ 総括製造販売責任者及び管理者の氏名及び住所
 - 薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業の許可がある場合は、当該薬局の管理者の氏名、住所及び資格を記載してください。
 - 総括製造販売責任者と管理者が異なる場合は、総括製造販売責任者の氏名、住所及び資格を備考に記載してください。
- ⑩ 備考欄
 - 年途中の許可年月日を年始に繰り上げようとする場合又は薬局開設許可年月日に合わせようとする場合等には、「〇〇年〇月〇日繰り上げ更新希望」と朱書きしてください。
 - （法人にあっては）令和3年8月1日の法改正後、最初の更新申請又は届出をするときは、備考欄に責任役員について記載が必要です。

記載例 令和3年8月1日時点の責任役員：氏名A・氏名B
 上記の者は、法第5条第3号のイ～トの欠格条項に該当しない。

⑪ 申請年月日

- 申請書の提出日を記載してください。

⑫ 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、法人の場合には登記された商号および代表取締役名を記載してください。