◆◆◆薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業許可及び承認申請について◆◆◆

- ◎ 提出書類と部数 (写しをとって、控えを保管してください)
 - (1) 薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請書
 - (2) 薬局製造販売医薬品製造業許可申請書
 - (3) 薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書(2部)
 - (4) 薬局製造販売医薬品製造販売承認品目表(2部)
 - (5) 申請者(法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員)に係る医師の診断書※
 - ※ 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のみ提出してください。
 - ※ 薬局開設許可と同時申請の場合は不要です。

◎ 申請手数料:

- (1) 6,300円
- (2) 11,000円
- (3) 37,530 円 (90 円×417 品目 令和7年7月7日現在) 参考:(1)+(2)+(3)=54,830 円 (現金または窓口支払い時にキャッシュレス決済(クレジットカード・電子マネー)が利用可能)。(QRコード決済は今後利用開始予定))
- 申請書の提出先:枚方市保健所 保健医療課 薬事担当 〒573-1197 枚方市禁野本町 2-13-13 (令和7年7月7日に上記所在地へ移転しました) 電話(072)-807-7623
- 1 申請について

薬局ごとに、許可及び承認を取得する必要があります。

2 許可要件の主なもの

- (1) 試験検査に必要な設備及び器具を備えること。
- (2)薬局開設許可を取得していること。

3 各種様式の入手方法

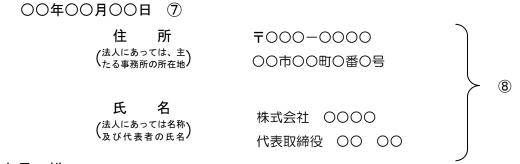
様式については、枚方市保健所 保健医療課 ホームページから入手できます。

「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関係の申請について」のページ(https://www.city.hirakata.osaka.jp/0000001930.html)をご参照ください。

薬局製造販売医薬品 製造販売業 許可申請書

主たる機	幾能を有す	る事務所	の名称	〇〇 薬局					1	
主たる機	能を有す	る事務所の)所在地	〒〇〇〇一〇〇〇〇 枚方市〇〇町〇番〇号 〇〇ビル1階					2	
許	可 の 種 類 薬局製造販売医薬品製造販売業許可								3	
(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 ○○ ○○、×× ××										
	! 造 販 売 任 者	氏	名	00	00	資格	薬剤師名 同登録番	0	○年○月○日 ○○○○○号	4
貝	IL 19	住	所	00	市〇〇町〇	番〇号				
項務申 (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 全員なし と員なし としていない者										
責任を	項 務 申 に 請 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 全員なし 全員なし を 法 (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 全員なし 年を経過していない者									
有する		以上の刑にダ なった後、3:			fを終わり、又 ↑ 者	.は執行を	受けるこ	全員なし	J	
に責任を有する役員を含む。)請者(法人にあっては、薬事に	有 人 す に る あ 役 っ に とがなくなった後、3年を経過していない者							5		
き 薬 む。事 (5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 全員なし							J			
)の欠り	大大 大大 大大 大大 大大 大大 大大 大									
格る条業	格 る (7) 製造販売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 全員なし と認められない者									
備			考	薬局	の名称 開設許可番 年月日		薬局 9 AO()O年()) 	믕	6

上記により、薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可を申請します。



枚方市長 様

〔連絡先〕 担当者名: 電話番号:

薬局製造販売医薬品 製造販売業 許可申請書 (記載時の留意点)

- ① 主たる機能を有する事務所の名称
 - ◆ 薬局の名称を記載してください。
- ② 主たる機能を有する事務所の所在地
 - ◆ 薬局の所在地を正確に記載してください。
- ③ 許可の種類
 - ◆ 薬局製造販売医薬品製造販売業許可 と記載してください。
- ④ 総括製造販売責任者
 - ◆ 薬剤師の氏名及び住所、薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を記載してください。
 - ◆ 総括製造販売責任者は、薬局の管理者が兼務することができます。
- ⑤ 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)欄及び(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。

⑥ 備考欄

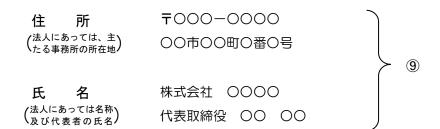
- ◆ 薬局の名称と許可番号及び許可年月日(有効期間の開始年月日)を記載してください。 ※ 薬局開設許可と同時申請の場合は、記載不要です。
- ⑦ 申請年月日
 - ◆ 申請書を提出する日付を記入してください。
- ⑧ 申請者の住所、氏名
 - ◆ 個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。
 - ◆ 個人の場合は、個人名を記載し、法人の場合は登記された商号および代表取締役名を記載してください。

薬局製造販売医薬品 製造業 許可申請書

												_
製	造	所	の	名	称	00	薬局					1
製	造	ᇡ	の所	在	地	700	00-0000)				2
衣	坦	ולח) FJ	1± 	ᄣ	枚方向	市〇〇町〇番〇)号 OC	ビル1	階		
許	可	7	の	区	分	薬局勢	製造販売医薬品	記製造業許	可			3
製造	5所(の構	造設值	帯の 柿	既要	薬局等	等構造設備規則	J第 11 条	きのとま	らり		4
			ま)薬事 īする役									
									薬剤師	名簿登	録	
∕- ⁄	тш	± ⊻		氏	名	00	00	資格			〇〇年〇月〇日	
管	理	者							同登録	番号	第00000号	5
			•	主	所	007	市〇〇町〇番〇)号				
項務に	申請		法第75约 ₹を経過			こにより言	許可を取り消され、	取消しの日	から3	全員	なし	
責任を	者(法						より登録を取り消る	され、取消し	の日	全員	なし	
有する	日 務 申 に 清											
る役員	る あ ることがなくなった後、3年を経過していない 目 (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 員 け 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、 全員なし								\downarrow 6			
を会	は、						2年を経過していた		EXC	工只,	a O](
む。	事	(5) 🖟	莱、大	麻、あ	へん又に	ま覚醒剤	剤の中毒者			全員	なし	
の関(の情報の機能の降音により変進来音の来物を過量に同うに当たりと 全昌なし、												
欠格条	る 業		製造業者 :認めら			こに行う	ことができる知識』	及び経験を有	すする	全員	なし	
						薬局の	の名称(〇〇) 薬局	j			
備 考 薬局開設許可番号 第 A0000 号								7				
						許可给	年月日	OO年	O月C			

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。

〇〇年〇〇月〇〇日 ⑧



枚方市長 様

薬局製造販売医薬品 製造業 許可申請書 (記載時の留意点)

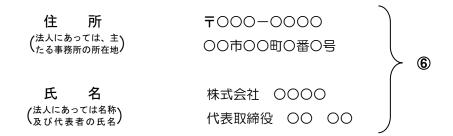
- ① 製造所の名称
 - ◆ 薬局の名称を記載してください。
- ② 製造所の所在地
 - ◆ 薬局の所在地を正確に記載してください。
- ③ 許可の区分
 - ◆ 薬局製造販売医薬品製造業許可 と記載してください。
- ④ 製造所の構造設備の概要
 - ◆ 薬局等構造設備規則第11条のとおり と記載してください。
- ⑤ 管理者
 - ◆ 薬剤師の氏名及び住所、薬剤師の名簿登録番号及び登録年月日を記載してください。
- ⑥ 申請者の欠格条項
 - ◆ (1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときには「なし」(申請者が法人の場合で責任役員が 複数名いる場合は「全員なし」)と記載し、あるときは、(1)欄及び(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。
- ⑦ 備考欄
 - ◆ 薬局の名称と許可番号及び許可年月日(有効期間の開始年月日)を記載してください。 ※ 薬局開設許可と同時申請の場合は、記載不要です。
- ⑧ 申請年月日
 - ◆ 申請書を提出する日付を記入してください。
- ⑨ 申請者の住所、氏名
 - ◆ 個人の場合は現住所、法人の場合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。

薬局製造販売医薬品 製造販売承認申請書

名 一般	的名称								
称	別紙のとおり								
成分及び分量又	薬局製剤指針による								
製 造 方	薬局製剤指針による								
用 法 及 び	用量	薬局製剤指針による							
効 能 又 は	効果	効果 薬局製剤指針による							
貯蔵方法及び有	薬局製剤指針による								
規格及び試験方法	法	薬局製剤指針による							
製造販売する 品目の製造所	名	称	所	在	地	許可区分又は 認定区分	許可番号又は 認定番号		
	ı) 薬局		2		薬局製造販売 医薬品	A 号		
原薬の製造所	名	称	所	在	地	許可区分又は 認定区分	許可番号又は 認定番号		
_		-		_		_	_		
備考	薬局の名和 許可番号 許可年月日	第	③ A ④ 年	F	薬局 号 引 日	⑤			

上記により、薬局製造販売医薬品の製造販売の承認を申請します。

〇〇年〇〇月〇〇日



枚方市長 様

薬局製造販売医薬品 製造販売承認申請書 (記載時の留意点)

- ①~⑥のみ記載してください。
- ① 名称
 - ◆ 薬局の名称を記載してください。
- ② 所在地
 - ◆ 薬局の所在地を正確に記載してください。
- ③ ④ ⑤ 備考欄
 - ◆ 薬局の名称及び既に許可を受けている場合には、許可番号・許可年月日(有効期間の開始年月日)を記載してください。
 - ※ 薬局開設許可と同時申請の場合は、記載不要です。
- ⑥ 申請年月日、申請者の住所、氏名
 - ◆ 申請書を提出する日付を記入してください。
 - ◆ 個人の場合は現住所、法人の場合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。
- ※ 別紙として品目表を添付してください。
- ※ 申請書と品目表は2部提出してください。(1部は承認書に添付します。)