

新規申請（製造業）

薬局製造販売医薬品を「製造」するときは、薬局製造販売医薬品製造業の許可を受けることが必要です。

申請書	様式第十二（医薬品医療機器等法施行規則第二十六条関係）
提出時期・部数	事前、1部
手数料	11,200円
添付書類	
①平面図	薬局の平面図添付してください
②設備器具一覧表	設備器具の個数等を記入してください。 はかり(感量1mgのもの)、薄層クロマトグラフ装置、pH計、崩壊度試験器を自ら備えない場合は、登録試験検査機関との契約書の写し。 (原本と照合しますので原本を持参してください。)
③登記事項証明書	申請者が法人であるときに必要です。
④診断書	申請者（申請者が法人であるときは責任役員を含む）が欠格条項（法第5条第3号へ）に該当するおそれがある場合に必要です。 ・申請者（申請者が法人であるときは責任役員を含む）の精神の機能の障害に関する医師の診断書
⑤使用関係を証する書類	管理者について必要です。（申請者である場合を除く。） ・使用関係証書 または ・雇用契約書の写し（雇用契約書の写しの場合、原本と照合しますので原本を持参してください。）
免許証の確認	薬剤師免許証の確認を行いますので、申請時に原本を持参してください。 ※薬局開設者が原本照合した旨の記載がある免許証の写しでも可能です。
その他	次の書類等の確認をあわせて行いますので、準備してください。 ・製造、試験等に関する記録等
申請時の注意事項	・申請者が法人の場合、住所・氏名欄にはそれぞれ、主たる事務所の所在地・名称及び代表者名を記載してください。 ・(ア)診断書 発行日から<u>3ヶ月以内</u>のものが有効です。 ・(イ)登記事項証明書 発行日から<u>6ヶ月以内</u>のものが有効です。 (ア)、(イ)については、同一の書類がすでに提出されていてそれぞれの有効期間内の場合、省略することができます。 ・(ア)、(イ)以外の添付書類については、同一の書類がすでに提出されていて、6ヶ月を超えない場合は省略することができます。その際は、備考欄にその旨を記載してくだ

	さい。 （記載例）〇〇は、△年△月△日に××薬局の□□届の添付書類として提出したため省略 ・ 薬局開設許可を持っていることが前提となります。薬局開設許可済み、同時に薬局開設許可申請中である旨を備考欄に記入してください。 ・ 製造販売業許可と製造販売承認も必要です。
--	--