

承認申請

薬局製造販売医薬品を製造販売するときは、品目ごとにその製造販売について承認を受ける必要があります。

申請書	様式第二十二（医薬品医療機器等法施行規則第三十八条関係）
提出時期・部数	事前、1部
手数料	1品目につき90円
添付書類	
①品目表	1部
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。 ・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。 ・製造販売業と製造業の許可も必要です。 ・薬局製剤指針に定められている417品目のみです。 ・「成分及び分量又は本質」、「製造方法」、「用法及び用量」、「効能又は効果」、「貯蔵方法及び有効期間」及び「規格又は試験方法」が薬局製剤指針に適合したものでなければなりません。 ・承認が不要の医薬品の場合は届出が必要です。 ・塩酸プソイドエフェドリンを含有する「抗ヒスタミン薬3-②」、「抗ヒスタミン薬5-②」、「鎮咳去痰薬12-③」の承認を受ける場合は、覚せい剤原料取扱者の指定も受けなければいけません。（窓口は熊本県薬務衛生課）