薬２２－２号

様式第十四

薬局製造販売医薬品製造業許可更新申請書

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 許可番号及び年月日 | | | 第　　　　　　　　　　　号　　　　　　年　　　　月　　　　日 | | | |
| 製造所の名称 | | |  | | | |
| 製造所の所在地 | | |  | | | |
| 許可の区分 | | | 薬局製造販売医薬品製造業 | | | |
| 製造所の構造設備の概要 | | |  | | | |
| （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 | | |  | | | |
| 製造管理者 | |  |  | | | |
| 住所 |  | | | |
| 薬剤師名簿  登録番号 | 第　　　　　号 | 薬剤師名簿  登録年月日 | 昭和・平成・令和  年　　月　　日 | |
| 申請者(法人にあっては、薬事に関する業務に  責任を有する役員を含む。)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、取消しの日から３年を経過していない者 | | | | |  |
| 1. 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 | | | | |  |
| 1. 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 | | | | |  |
| 1. 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 | | | | |  |
| 1. 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 | | | | |  |
| 1. 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 | | | | |  |
| 1. 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（ 第　　　　　　　　　　　　　　　　号 　）  　　 許可年月日 　（　　 年 　　　月 　　　日） | | | |

　 上記により、薬局製造販売医薬品の製造業の許可の更新を申請します。

　　　　　年　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　 住　所

(法人にあっては、主

たる事務所の所在地)

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　（ＴＥＬ　　 　　　　　　　　　）

ふりがな

　　　　　　　　 氏　名

（法人にあっては、名

称及び代表者の氏名）

【連絡先：　　　　　　　　　　　　担当者名：　　　　　　　　　　】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申請手数料領収済  　 年　 　月　 　日  　　　　　　　　円  　　　　　　　　印 | コード番号  （　　　　　　　）  領収番号  （　　　　　　　） | 許可証  年　 月　 日　　交付 | 受領印 |

福岡市　　　保健所長　様

薬局製造販売医薬品製造業許可更新申請書（薬22-2号）

【添付書類】

１．薬局製造販売医薬品の製造業許可証

（許可証を紛失している場合は「許可証紛失届」を添付すること）

２．試験検査器具のうち、厚生労働大臣登録試験検査機関を利用することのできる器具を自ら備えない場合については、厚生労働大臣登録試験検査機関との利用契約書の写し。（原本照合するため、申請時に利用契約書の原本を持参すること。）

３．「住居表示に関する法律」等に基づき所在地の表示に変更が生じたときは区長の発行する証明書又は通知書の写し（ただし、備考欄に「所在地の表示が変更された旨及び旧表示」を記載する場合は不要）

【申請書の記載要領】

字は、黒インク、ボールペン等を用いて、楷書ではっきりと邦文で記載すること。

１　許可番号及び年月日欄

　　許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の始期を記載すること。

２　製造所の名称及び所在地欄

許可を受けた製造所の名称及び所在地を記載すること。

３　許可の区分欄

　　「薬局製造販売医薬品製造業」と記載すること。

４　製造所の構造設備の概要欄

　　「薬局等構造設備規則第１条第１項の基準のとおり」と記載すること。

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の氏名欄

株式会社については、会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締

役が責任役員となる。

６　製造管理者欄

　　変更のない場合でも、氏名、住所、薬剤師登録番号及び登録年月日を記載すること。

　　薬局の管理者と同一の記載をすること。

　　製造管理者が変更されている場合は、併せて変更届を提出すること。

７　申請者の欠格条項欄

　　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」（法人の場合は「役員全員なし」）と記載し、当該事実があるときは、

(1)及び(2)欄にあっては、その理由及び年月日

(3)欄にあっては、その罪、刑、刑の確定年月日及び執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日

(4)欄にあっては、その違反の事実及び年月日

８　備考欄には、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。

　また、変更のあった日から３０日以内にこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあった事項及び変更年月日について備考欄に記載するとともに、「変更届」をあわせて提出すること。