様式第十二（第二十五条関係）

別紙5

医薬品製造業許可申請書

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| (1) | 薬局（製造所）の名称 | | | |  | | | |
| (2) | 薬局（製造所）の所在地 | | | | 〒　　 －　 　 　TEL:（ ） － 　FAX:（ ） － | | | |
| (3) | 許可の区分 | | | | 薬局製剤 | | | |
| (4) | 製造所の構造設備の概要 | | | | 薬局等構造設備規則のとおり | | | |
| (5) | （法人にあつては）薬事に関する  業務に責任を有する役員の氏名 | | | |  | | | |
| (6) | 管理者 | | | 氏　　　名 |  | | | |
| 住　　　所 |  | | | |
| 薬剤師名簿  登録番号 | 第　　　　　　　号 | | 薬剤師名簿  登録年月日 | 年　　月　　日 |
| する役員を含む。）の欠格条項  薬事に関する業務に責任を有  申請者（法人にあつては、 | | (7) | 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 | | | | |  |
| (8) | 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 | | | | |  |
| (9) | 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つた後、３年を経過していない者 | | | | |  |
| (10) | 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、その違反行為があつた日から２年を経過していない者 | | | | |  |
| (11) | 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 | | | | |  |
| (12) | 精神の機能の障害により製造販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 | | | | |  |
| (13) | 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 | | | | | | 薬局開設許可番号　　　第　　　　号　(同時申請中)  薬局開設許可年月日 　年　　月　　日  20211102改訂 | | |

上記により、医薬品の製造業の許可を申請します。

20210801改訂

　　　　　年　　　月　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

　　　　　　　　　　　　　　　　〒　　　－ 　 　℡　　　　－　　　－

　　　　　　　　　　　　　　　　氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

熊本県知事　　　　　　　　　様

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 決裁区分 | 課長 | | 文書分類 | | | | 分類記号 | | | | 006-001-001-001 | | | | | | | | 主題名 | | | 許可、認可、免許、承認等の行政処分に関する記録 | | | | | | 保存期限 | | | | | 【特定日から】５年 | | | | | |
| １　本申請書を進達してよろしいか。  ２　本申請について、許可証を交付してよろしいか。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　起案　 　　　年　　　月　　　日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 課　　長  （所　長） | | 審議員  （次　長） | | | 薬事班長  （次　長） | | | | | | | | 監視麻薬班長  （課　長） | | | | | 主　幹 | | | | | 起 案 者 | 課　　　員 | | | | | 文書審査 | | | | | | 公印承認 | | | |
|  | |  | | |  | | | | | | | |  | | | | |  | | | | |  |  | | | | | 様式第13(規則第27条関係)であるため審査不要 | | | | | |  | | | |
| 保健所受付日付印 | | | | 保健所決裁日付印 | | | | | | | | 保健所発送済印 | | | | | | | | | 薬務衛生課受付日付印 | | | 薬務衛生課決裁日付印 | | | | | | | 薬務衛生課発送済印 | | | | | | | |
|  | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | |  | | | | | | |  | | | | | | | |
| 衛生総合情報システム  受付番号(保健所) | | | |  | |  | |  |  |  | | | |  |  |  |  | | |  | 衛生総合情報システム  受付番号(薬務衛生課) | | |  |  |  |  | | |  | |  | |  | |  |  |  |

**熊本県収入証紙貼付欄（11,200円分）**

**【記入上の注意**】医薬品製造業許可申請書

１　太線枠以外に記入してください。

２　黒（青）インク又は黒（青）ボールペンを用いて、はっきりと記入してください。

３　提出先及び提出部数

薬局（製造所）の所在地を管轄する保健所に２部提出してください。

※薬局（製造所）の所在地が熊本市の場合は、熊本市へご相談してください。

４　記入方法

(注)以下の( )内の番号は、許可申請書の各項目の番号に連動しています。

各記載事項のすべてを欄内に記入することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記入し、必要事項を記入した書類を添付してください。

(５) 業務に責任を有する役員ついて、記入してください。記入することができない場合は、業務に責任を有する役員を明示した組織図を添付すること。

(７)から(13)　当該事実がないときは「なし」と記載し、当該事実がある場合は(７)から(９)欄にあってはその理由及び年月日を、(10)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、又は受けることがなくなった場合はその年月日を、(11)欄についてはその違反の事実及び違反した年月日を、また、(12)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係る医師の診断書を添付してください。

・備考欄には薬局開設許可番号及び薬局開設許可年月日を記入してください。

なお、薬局開設許可申請中の場合は、備考欄の「同時申請中」を丸で囲んでください。

【添付書類】

　・契約書の写し（試験検査器具利用契約をする場合）

　・器具器材一覧表