様式第十四（第三十条関係）

別紙18

医薬品製造業許可更新申請書

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| (1) | 許可番号及び年月日 | | | | 第　　　　　 　　号・　　　　　年　 　　月　　　 日 | | | |
| (2) | 薬局（製造所）の名称 | | | |  | | | |
| (3) | 薬局（製造所）の所在地 | | | |  | | | |
| (4) | 許可の区分 | | | | 薬局製剤 | | | |
| (5) | 製造所の構造設備の概要 | | | | 薬局等構造設備規則のとおり | | | |
| (6) | （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 | | | |  | | | |
| (7) | 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 |
| 含む。）の欠格条項  関する業務に責任を有する役員を  申請者（法人にあつては、薬事に | | (8) | 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 | | | | |  |
| (9) | 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 | | | | |  |
| (10) | 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 | | | | |  |
| (11) | 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 | | | | |  |
| (12) | 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 | | | | |  |
| (13) | 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 | | | | |  |
| (14) | 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  　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の更新を申請します。

　　　　　 年　　　月　　　日

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

　　　　　　　　　　　　　　　　〒　　　－ 　 　℡　　　　－　　　－

　　　　　　　　　　　　　　　　氏名（法人にあつては、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 | 006-003-002-001 | | | 主題名 | 申請の受付及び審査等に関する文書 | | | | | | | 保存期限 | | | 【特定日から】５年 | | | |
| 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 | | | | | | | 公印承認 | | |
|  | |  | |  | |  |  | |  | | | |  | | | | | | |  | | |
|  | | | |  | | |  | | | | | | 【文書審査】  様式第13（規則第27条関係）であるため審査不要 | | | | | | | | | |
|  | | | |  | | |  | | | | | |
| 衛生総合情報システム受付番号 | | | | | | | | | |  |  |  | |  |  | |  |  | |  |  |  |

**収入証紙貼付欄（5,800円分）**

【記入上の注意】医薬品製造業許可更新申請書

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県保健所に１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、熊本市保健所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。

(８)から(14)　当該事実がないときは「なし」と記入し、当該事実がある場合は(８)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、(13)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」と記入し、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。

【添付書類】

　現に交付されている医薬品製造業許可証