

様式第十二

医薬品製造業 許可申請書

製造所の名称			
製造所の所在地		〒 豊橋市	
許可の区分		薬局製造販売医薬品	
製造所の構造設備の概要		薬局等構造設備規則第1条第1項のとおり	
(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名			
管理者 (管理薬剤師)	氏名	資格	薬剤師名簿 登録年月日 年 月 日 登録番号 第 号
	住所		
申請者に責任を有する役員を含む。 (法人にあっては、薬事に関する業務の欠格条項)	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
	(3)	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	
	(4)	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	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	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	
	(7)	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  電話 ( ) -		

上記により、医薬品の製造業の許可を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

豊橋市保健所長 様

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 管理者の資格欄には、その者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。
- 4 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」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)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機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。
- 5 薬局製造販売医薬品の製造業にあつては、備考欄に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。

(添付書類)

1 **製造品目表**

2 **製造所の構造設備の概要**

- ・ 「薬局等構造設備規則」(昭和36年厚生省令第2号)を満たしていることが確認できること。
- ・ 薬局と同時申請の場合は省略できる。

(確認書類)

1 **試験検査設備利用証明書又は利用契約書**

- ・ 試験検査に必要な設備及び器具の一部について、試験検査機関を利用する場合、確認のため、原本を持参すること。