薬局製剤製造販売業許可申請書

事　　項	薬局開設者が薬局製剤を製造販売しようとするとき
根拠法令	法　　律　第12条、第23条 施行令　第４条、第35条、第74条の４、第80条 施行規則　第19条 施行細則　第６条
提出部数	２部（１部薬事管理課、１部保健福祉事務所）
添付書類	１．薬局開設許可申請と同時申請でなく、既に薬局開設許可を受けた者が申請する場合には、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）の診断書（発行後概ね３ヶ月以内のもの）（法律第５条第３号へに該当するおそれがある場合のみ） ２．申請者（個人）が総括製造販売責任者であるときは薬剤師免許証の写し ３．申請者以外の者が総括製造販売責任者であるときは雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類及び薬剤師免許証の写し
手数料	保健所設置市以外：８，７００円（長野県収入証紙またはオンライン決済による納入※） 保健所設置市内（長野市・松本市）の場合は、各保健所に金額及び納入方法について確認すること。 ※オンライン決済による納入の場合は、以下のQRコードから利用者側URLにアクセスし、ながの電子申請サービスにより「支払の申込み」を行うこと。長野市内、松本市内の場合は利用不可。 なお、ながの電子申請サービスの利用にあたっては、利用者登録が必要です。 ①支払の申込みを行うと申込完了通知メールが届く ②申込完了通知メールに記載された整理番号を申請書に記載する ③県が支払申請を受理すると申請者に支払方法の案内メールが届く ④支払方法の案内メールに従い手数料の納入を行う (https://apply.e-tumo.jp/pref-nagano-u/offer/offerList_detail?tempSeq=72934)
その他	１．覚醒剤原料を含む薬局製造販売医薬品を製造販売する場合には、別途、覚醒剤原料取扱者の指定を受ける必要があること。 ２．保健所は、薬事管理課への進達時に、副申を添付すること。 ３．保健所設置市内（長野市・松本市）の場合は、各保健所に提出部数及び添付書類について確認すること。

薬局製剤製造販売業許可申請書

<table>
<tr><td colspan="2">主たる機能を有する事務所（薬局）の名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">主たる機能を有する事務所（薬局）の所在地</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">許可の種類</td><td colspan="4">薬局製剤製造販売業許可</td></tr>
<tr><td colspan="2">（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</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">総括製造販売責任者（総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあつては、その者を含む。）</td><td>氏名</td><td></td><td>資格</td><td colspan="2">薬剤師名簿
登録番号：
登録年月日：</td></tr>
<tr><td>住所</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="8">申請者（法人にあつては、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</td><td>(1)</td><td colspan="3">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</td><td></td></tr>
<tr><td>(2)</td><td colspan="3">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</td><td></td></tr>
<tr><td>(3)</td><td colspan="3">拘禁刑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</td><td></td></tr>
<tr><td>(4)</td><td colspan="3">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</td><td></td></tr>
<tr><td>(5)</td><td colspan="3">麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</td><td></td></tr>
<tr><td>(6)</td><td colspan="3">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</td><td></td></tr>
<tr><td>(7)</td><td colspan="3">製造販売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</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="4">薬局開設許可番号：
薬局開設許可年月日：</td></tr>
</table>

上記により、薬局製剤製造販売業の許可を申請します。

年　　月　　日

（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

住　所　〒

（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

氏　名

長野県知事
　　市長　　殿

診　　断　　書

住　　所

氏　　名

年　　月　　日生

上記の者について、下記のとおり診断します。

精神機能の障害

□　明らかに該当しない　　□　専門家による判断が必要

専門家による判断が必要な場合において診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況（特に、薬事に関する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るかについて具体的に）

年　　月　　日

病院診療所の
所在地及び名称

医　　師

【薬局製剤製造販売業用】

証　　書

私どもは下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

年　　月　　日

（法人の場合は主たる事務所の所在地）

雇用者　　住所

（法人の場合は名称及び代表者名）

氏名

被用者　　住所

氏名

記

１　業　　務　　総括製造販売責任者

２　勤務時間　　午前・午後　　時　　分～午前・午後　　時　　分

（週　　時間勤務）

（月　　日勤務）

３　休　　日　　薬局の休日

被用者の休日

４　　勤務場所　　住所

名称