

薬局製造業許可申請

概要説明	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 13 条第 1 項及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第 25 条及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第 26 条に基づく薬局製造販売医薬品の製造業許可申請を行う場合の申請書です。
提出書類	<ol style="list-style-type: none"> 1 医薬品製造業許可申請書 2 申請者が法人にあっては、登記簿の謄本 3 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書 4 管理者の資格を有することを証する書類 5 申請者以外の者がその製造所の管理者であるときは、雇用契約書の写し又はその他使用関係を証する書類 6 製造所の平面図 7 製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類 それぞれ 1 部（正本）
受付期間	随時
受付窓口	下関市立下関保健所保健医療政策課
お問い合わせ先	下関市立下関保健所 保健医療政策課 医事薬事係 (〒750-8521 下関市南部町 1 番 1 号) TEL ; (083) 231-1711 FAX ; (083) 231-1376
手数料	11,070 円（現金）
注意事項	申請書について <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局の名称及び所在地については薬局開設許可証のとおり記載して下さい。又同時に薬局開設許可申請を行う場合は、薬局の名称及び所在地については薬局開設許可申請書のとおり記載して下さい。 ・ 資格の欄については薬剤師免許証の登録番号及び登録年月日を記載して下さい。 その他 <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局製造販売業許可申請等を併せて提出して下さい。 ・ 薬局が移転、改築、相続等により新規になった場合は、薬局製造販売業、薬局製造業、医薬品製造販売承認全て新規となりますので留意して下さい。