

医薬品(薬局製剤)製造販売承認申請

概要説明	<p>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 14 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 38 条に基づく薬局製造医薬品の製造販売業者が承認を要する薬局製造医薬品を製造販売しようとする場合に行う許可申請書です。</p>
提出書類	<p>1 医薬品(薬局製剤)製造販売承認申請書 2 製造販売承認を要する薬局製剤指針収載医薬品(417品目)及び薬局承認申請品目一覧票</p> <p>正 1部提出</p>
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	<p>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</p>
手数料	1品目につき90円(現金)
注意事項	<p>申請書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般的名称欄は空欄にしてください。 <p>提出書類について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「製造販売承認を要する薬局製剤指針収載品目及び薬局承認申請品目一覧票」については、②よりダウンロードできます。 <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬局製造販売業許可申請等と併せて提出して下さい。 ・製造販売承認は薬局ごとに必要になります。 ・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。