

様式 52

医薬品製造業許可申請書

製造所の名称				
製造所の所在地		〒		
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		
(法人にあつては) 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名				
管理者又は責任技術者	氏名		資格	薬剤師名簿登録番号・年月日 第 号 年 月 日
	住所	〒		
欠格条項 業務に責任を有する役員を含む 申請者(法人にあつては、薬事に関する役員を含む)の	(1)	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		
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(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		
	(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、その違反行為があつた日から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		
	(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	薬局開設許可年月日		年 月 日	
	許可番号		第 号	
	(担当者氏名 :		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

氏名

新潟県知事 様

（記載上の注意）

- 1 製造所の名称欄及び製造所の所在地欄には、薬局の名称及び所在地を記載すること。
- 2 許可の区分欄は、「薬局製造販売医薬品」と記載すること。
- 3 製造所の構造設備の概要欄には、「薬局等構造設備規則第1条第1項のとおり」と記載すること。
- 4 管理者は、薬局の管理者の兼務となる。管理者又は責任技術者欄には、管理薬剤師の氏名及び住所を記載し、資格欄には薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。
- 5 申請者の欠格条項欄には、申請者が個人の場合で当該事実が無いときは「なし」と記載し、あるときは(1)及び(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)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)欄にあってはその違反の事実及び年月日を記載すること。
申請者が法人の場合は、法人及びその薬事に関する業務に責任を有する役員の全員について当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前述にならって記載し「他の者はなし」と付記すること。
- 6 備考欄には、薬局の許可番号及び許可年月日（有効期間の始期年月日）を記載すること。薬局開設許可申請と同時に申請する場合は、「〇年〇月〇日薬局開設許可申請中」と記載すること。
- 7 年月日は、和暦で記載すること。

（提出部数等）

申請書2部（正本1部、副本1部）

（添付書類）

なし