

様式 47

医薬品製造販売業許可申請書

主たる機能を有する事務所の名称			
主たる機能を有する事務所の所在地		〒	
許可の種類		薬局製造販売医薬品製造販売業	
(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			
総括製造販売責任者	氏名		資格 薬剤師名簿登録番号・年月日 第 年 月 日
	住所	〒	
欠格条件 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)	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	
	(7)	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	
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、医薬品の製造販売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 主たる機能を有する事務所の名称欄及び所在地欄には、薬局の名称及び所在地を記載すること。
- 2 総括製造販売責任者は、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師（非常勤の者は除く。）のうちから選任すること。
なお、同一の者が当該薬局における総括製造販売責任者、製造管理者及び薬局の管理者を兼務することができる。
- 3 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ないときは「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の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。
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。
- 4 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。
- 5 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、収入証紙は正本に貼付）

（添付書類）

なし