

2. 薬局製剤製造販売業及び製造業許可更新申請

薬局製剤製造販売業及び製造業の許可を受けた者が、引き続き同一の許可を受ける場合には、**有効期限の満了する10日前までに許可更新申請が必要です**。なお、この10日とは本市の許可更新の標準処理期間であり、本市の休日（土日祝日等）、及び書類に不備がある等の理由で審査ができない期間を含みません。有効期間は6年間です。

<必要な書類等>

- ① 薬局製剤製造販売業及び製造業許可更新申請書（P. 39 参照）
- ② 薬局製剤製造販売業許可証及び薬局製剤製造業許可証（共に原本）
- ③ 許可証を紛失した場合には、紛失理由書（P. 50 参照）
- ④ 申請者（法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障がい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、当該申請者の精神機能の障がいに関する診断書（P. 46）

※発行日より3ヶ月以内のもの

<手数料>

- ・ 薬局製剤製造販売業許可更新申請 4,000 円
 - ・ 薬局製剤製造業許可更新申請 5,600 円
- 合計：9,600 円（現金）

<留意事項>

- ① 休止中の場合も更新申請してください。
- ② 許可証の記載事項に変更があり、変更届出をしていない場合は変更届書を同時に提出してください。なお、許可更新申請と同時に許可証記載事項を変更する場合は、変更届書の提出のみ必要で、許可証書換え交付申請書の提出は不要です。

<記載例>

薬 局 開 設
 薬 局 製 剤 製 造 販 売 業 許 可 更 新 申 請 書 ①
 薬 局 製 剤 製 造 業

許 可 番 号 及 び 年 月 日		第〇〇A〇〇〇〇〇号 〇〇年〇〇月〇〇日		②
薬局、主たる機能を有する 事務所及び製造所	名 称	〇 〇 薬 局		③
	所在地	高槻市 〇〇町〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階		④
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後	⑤
許 可 の 種 類 ・ 区 分		薬局製剤製造販売業・薬局製剤		⑥
製 造 所 の 構 造 設 備 の 概 要		薬局等構造設備規則第11条のとおり		⑦
(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		〇〇 〇〇、△△ △△、□□ □□		⑧
総 括 製 造 販 売 責 任 者 及 び 管 理 者	氏 名	〇〇 〇〇	資 格 薬 剤 師	⑨
	住 所	〇〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号		⑨
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 業 務 に の 欠 格 条 項	(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	なし(又は全員なし)	⑩
	(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	なし(又は全員なし)	⑩
	(3)	禁錮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った後、3年を経過していない者	なし(又は全員なし)	⑩
	(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	なし(又は全員なし)	⑩
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	なし(又は全員なし)	⑩
	(6)	精神の機能の障害により薬局開設者、製造販売業者及び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	なし(又は全員なし)	⑩
	(7)	薬局開設者、製造販売業者及び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	なし(又は全員なし)	⑩
備 考	TEL : 〇〇-〇〇-〇〇 FAX : 〇〇-〇〇-〇〇		⑪	

薬 局 開 設
 上記により、薬局製剤製造販売業 の許可の更新を申請します。 ①
 薬 局 製 剤 製 造 業

令和〇〇年 〇〇月 〇〇日

住所 [法人にあつては、主たる事務所の所在地] 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

氏名 [法人にあつては、名称及び代表者の氏名] 〇〇 〇〇

(宛先) 高槻市長

⑫

<記載上の留意事項（薬局開設、薬局製剤製造販売業及び製造業許可更新申請書）>

- ① 薬局開設、薬局製剤製造販売業、薬局製剤製造業の選択
 - ・該当しない業種は二重線で消してください。
- ② 許可番号及び年月日
 - ・許可番号は、許可証に記載されている番号を記載してください。
 - ・許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。許可証の発行年月日と間違えないように留意してください。
- ③ 薬局、主たる機能を有する事務所及び製造所の名称
 - ・当該薬局の名称を記載してください。
- ④ 薬局、主たる機能を有する事務所及び製造所の所在地
 - ・当該薬局の所在地を記載してください。
- ⑤ 変更内容
 - ・変更の届出の事項に変更があった場合に記載し、同時に変更届書を提出してください。
- ⑥ 許可の種類・区分
 - ・「薬局製剤製造販売業・薬局製剤」と記載してください。
- ⑦ 製造所の構造設備の概要
 - ・「薬局等構造設備規則第11条のとおり」と記載してください。
- ⑧ 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
 - ・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氏名を記載してください。
- ⑨ 総括製造販売責任者及び管理者の氏名及び住所
 - ・当該薬局の管理者（医薬品製造管理者）の氏名、住所及び資格を記載してください。
 - ・医薬品等総括製造販売責任者と医薬品製造管理者が異なる場合は、様式の総括製造販売責任者を二重線で消し、医薬品等総括製造販売責任者の氏名、住所及び資格を備考に記載してください。
- ⑩ 申請者の欠格条項
 - ・当該事実がない場合は、(1)欄から(7)欄に「なし」と記載してください。また、法人の場合であって薬事に関する業務に責任を有する役員が複数名いる場合は、「全員なし」と記載してください。当該事実がある場合は、(1)欄及び(2)欄にその理由及び年月日を、(3)欄にその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、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)欄にその違反の事実及び年月日を記載してください。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がいに関する医師の診断書を添付してください。
- ⑪ 備考
 - ・年途中の許可年月日を年始に繰り上げようとする場合又は薬局開設許可年月日に合わせようとする場合等には、「〇〇年〇月〇日繰り上げ更新希望」と朱書きしてください。
 - ・当該薬局の管理者（医薬品製造管理者）と医薬品等総括製造販売責任者が異なる場合は、後者の氏名及び住所並びに資格を記載してください。
- ⑫ 申請者の住所及び氏名
 - ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
 - ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。