

様式第十二 (第二十五条、第三百三十七条の八関係)

収入  
印紙

医 薬 品  
医 薬 部 外 品  
化 粧 品  
再生医療等製品  
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   |                                       |     |    |
| 製 造 所 の 構 造 設 備 の 概 要   |                                       |     |    |
| 管 理 者 又 は 責 任 技 術 者   |                                       | 氏 名 | 資格 |
|   |                                       | 住 所 |    |
| 項 務 申 請 者 ( 法 人 に あ つ て は 、 そ の 業 務 を 行 う 役 員 を 含 む 。 ) 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たこと          |     |    |
|   | (2)法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと        |     |    |
|   | (3)禁錮以上の刑に処せられたこと                     |     |    |
|   | (4)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たこと |     |    |
|   | (5)後見開始の審判を受けていること                    |     |    |
| 備 考   |                                       |     |    |

上記により、医 薬 品 の製造業の許可を申請します。  
医 薬 部 外 品  
化 粧 品  
再生医療等製品

年 月 日

住 所 ( 法人にあつては、主たる事務所の所在地 )  
氏 名 ( 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 )

印

地方厚生局長  
都道府県知事 殿  
保健所設置市市長  
特別区区长

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本 1 通及び副本 2 通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本 1 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 許可の区分欄には、第 26 条第 1 項から第 3 項までの各号又は第 137 条の 9 第 1 項各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第 91 条第 1 項及び第 2 項各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 8 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、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つた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。
- 9 薬局製造販売医薬品の製造業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。
- 10 申請者が他の区分の製造業の許可を取得している場合には、備考欄に当該許可の区分及び許可番号を記載すること。