

様式第九（第十九条、第百十四条の二、第百三十七条の二関係）

医 薬 品
 体外診断用医薬品
 医 薬 部 外 品
 化 粧 品
 医 療 機 器
 再生医療等製品

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			
総括製造販売責任者	氏 名	資格	
	住 所		
条 項 業 務 申 請 者 を 行 う 役 員 を 含 む 。の 欠 格	(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			

医 薬 品
 体外診断用医薬品
 医 薬 部 外 品
 化 粧 品
 医 療 機 器
 再生医療等製品

上記により、の製造販売業の許可を申請します。

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)



都道府県知事
 保健所設置市市長 殿
 特別区区長

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 許可の種類欄には、医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業にあつては法第12条第1項又は法第23条の2第1項に掲げる許可の種類のうち該当するもの、再生医療等製品の製造販売業にあつては再生医療等製品製造販売業許可と、薬局製造販売医薬品製造販売業にあつては薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。
- 4 総括製造販売責任者の資格欄には、医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業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、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業にあつてはその者が第85条第1項及び第2項、第114条の49第1項及び第2項又は第137条の50第1項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 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。
- 6 薬局製造販売医薬品の製造販売業にあつては、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。
- 7 令第20条第2項に規定する医薬部外品の製造販売業にあつては、備考欄に「新指定医薬部外品」と記載すること。
- 8 申請者が現に製造販売業の許可を取得している場合には、備考欄に当該製造販売業の許可の種類及び許可番号を記載すること。