## 薬局製造医薬品 製造業・製造販売業許可申請、承認申請、製造販売届

由 別に規定する426品目(承認の必要な417品目+承認の不要な9品目)の製剤を薬局の 請 構造設備で製造し、直接消費者に販売・授与するために必要な許可及び届出です。 対 ※移転、開設者の変更等で薬局の新規許可が必要となる場合は、この許可も新規申請が必 急 要となります。 新規営業の手引き(タイムスケジュール)及び、申請書記載例を必ず最初にご覧下さい。 注 申請手数料(製造:11,000円、製造販売:6,300円、承認:37,530円)は、申請書提出時に 奈良県収入証紙で納付して下さい。 医薬品製造業許可申請書、医薬品製造販売業許可申請書、医薬品製造販売承認申請書、 医薬品製造販売届出書は、同時に提出して下さい。 意 4 承認申請は、全品目一括申請のみ受付しています。また、製造した薬局以外の場所での 薬局製剤の販売授与、承認品目以外の製剤の製造販売は、認められません。 点 医薬品製造業許可申請書 【様式12】 医薬品製造販売業許可申請書 【様式第9】 2 提 医薬品製造販売承認申請書(2部作成し、正本にのみ証紙を貼付) 【様式第22(1)】 医薬品製造販売届書(2部作成) 【様式第39(1)】 医薬品製造販売承認品目表(薬局製造販売医薬品)(2部作成) 【(別紙)】 出 製造販売承認品目表(2部作成) 【(別紙)】 申請者が他に製造販売業(薬局製造販売医薬品製造販売業を除く)の許可を 受けている場合は、当該製造販売業の許可証の写し # 8 管理者・総括製造販売責任者の使用関係を証する書類 【共通様式7】 9 管理者・総括製造販売責任者の薬剤師免許証の確認 ※確認方法①免許証の原本提示 類 ②免許証の写しに「原本に相違なし」、確認年月日(提出日の3ヶ月以内)、 申請者の記名の上、提出 10 構造設備一覧表 等 11 申出書(厚生労働大臣登録試験検査機関の設備器具を利用する場合のみ添付) 12 当該薬局の開設許可証の写し \*:8-9は、同一書類を提出済みの場合は、備考欄にその旨記載すれば省略可能です。 奈良県薬務課薬事係 奈良市登大路町30【電話:0742-27-8670、FAX:0742-27-3029】 担 当 【 担当者不在の場合もありますので、ご来庁の際は事前に電話予約をお願いします。】

## 2 新規営業の手引き(タイムスケジュール)

検査日の予約

新規申請店舗の実地検査は、毎月8日頃、23日頃の薬務課指定日です。 ※計画撤回等で検査予約を変更する場合は、必ずご連絡下さい。



(随時)

申請書の提出

申請手数料(製造: 11,000円、製造販売: 6,300円、承認: 37,530円)は、 奈良県収入証紙で納付して下さい。

※許可証の郵送交付をご希望の場合は、切手460円分をご持参下さい。 (検査の1週間以上前)

検査当日

**顕微鏡、デシケーター、融点測定器等**薬局製剤製造に必要な設備器具や 書籍等を確認します。

(毎月 概ね8日、23日)

許可証の交付

検査の1週間後の午後以降に、許可証を交付します。 受取の際には、来庁される方の認め印をお持ち下さい。