

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

申請対象	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。 ※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要となります。
注意点	<ol style="list-style-type: none"> 1 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。 2 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。 3 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。 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。
提出書類等	<ol style="list-style-type: none"> 1 医薬品製造業許可申請書 【様式12】 2 医薬品製造販売業許可申請書 【様式第9】 3 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)】 4 医薬品製造販売届書(2部作成) 【様式第39(1)】 5 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)】 6 製造販売承認品目表(2部作成) 【(別紙)】 7 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 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 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 <p>※：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。</p>
担当	奈良県業務課薬事係 奈良市登大路町30【電話：0742-27-8670、FAX：0742-27-3029】 【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)

