

様式第十一（第二十三条、第二百四十四条の六、第二百三十七条の六関係）

医薬品製造販売許可更新申請書

許可番号及び年月日		
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	薬局製造販売医薬品製造販売業許可	
(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		
総括製造販売責任者 (総括製造販売責任者補佐 薬剤師を置く場合にあつて は、その者を含む。)	氏名	資格
申請者 (法人にあつては、 薬事に 責任を有する 役員を含む。) の欠格条項 に 関する 業務に	(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	
	(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	
	(3) 拘禁刑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	
	(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	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6) 精神の機能の障害により製造販売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	
	(7) 製造販売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	
備考		

上記により、医薬品の製造販売業の許可の更新を申請します。

年 月 日

住 所 $\begin{cases} \text{法人にあつては、主たる事務所の所在地} \\ \text{法人にあつては、名称} \end{cases}$
 氏 名 $\begin{cases} \text{法人にあつては、名称} \\ \text{及び代表者の氏名} \end{cases}$

別紙

〇〇薬局製造（販売）品目

- 1 令和4年12月27日付け薬生薬審発第1227第1号医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知
別紙1 に掲げるもので承認された品目

（承認番号 第 号）
()

- 2 日本薬局方第二部収載品目のうち薬局製剤製造販売業者が承認を要しないで製造販売で
きる次の品目

吸水クリーム、親水クリーム、精製水、単軟膏、白色軟膏
ハツカ水、マクロゴール軟膏、加水ラノリン、親水ワセリン