

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	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 現金 で納付して下さい。 ③ 薬局製造販売医薬品製造業許可申請書、薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請書、薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書、薬局製造販売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	① 医薬品製造販売業許可申請書 ② 医薬品製造業許可申請書 ③ 医薬品製造販売承認申請書（2部作成） ④ 医薬品製造販売届書（2部作成） ⑤ 医薬品製造販売承認品目表（2部作成） ⑥ 医薬品製造販売品目表（2部作成） 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 総括製造販売責任者及び医薬品製造管理者の使用関係を証する書類 ⑨ 総括製造販売責任者及び医薬品製造管理者の薬剤師免許証の原本提示又は原本証明した写し(※) ※薬剤師免許証の写しに「原本に相違なし」の記載及び申請者を 記名 ⑩ 設備器具一覧表 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（薬局開設許可申請と同時申請の場合は不要） ⑧、⑨は、同一書類を提出済みの場合、備考欄にその旨を記載すれば省略可能です。

新規営業の手引き（タイムスケジュール）

申請書の提出
(検査日の予約)

※検査の1週間以上前に申請してください。

申請手数料（製造：11,000円、製造販売：6,300円、承認：37,530円）は、**現金で納付**して下さい。

※許可証の郵送交付をご希望の場合は、郵送分の切手をご持参下さい。



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。

※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。



許可証の交付

※現地確認後7日程度で交付します。

受け取りの際には、来庁される方の認め印をお持ち下さい。

照会先	奈良市保健所 保健衛生課 医事薬事係 奈良市三条本町13-1はぐくみセンター内 電話：0742-93-8395 FAX：0742-34-2485 ※担当者不在の場合もありますので、ご来庁の際には事前に電話予約をお願いします。
-----	---