

薬局製剤を製造・販売する場合の申請等について

薬局製剤を製造及び販売するためには、製造販売業許可及び製造業許可が必要です。

さらに、薬局製剤のうち、承認を要する 420 品目については、1 品目ごとに製造販売承認が、承認を要しない 9 品目については、製造販売届出が必要となります。

ア 製造販売業許可申請

- ① 薬局製剤製造販売業許可申請書〔様式第 9〕
- ② 登記事項証明書（法人のみ）（6 ヶ月以内のもの）
- ③ 業務に責任を有する役員の組織図（法人のみ）
- ④ 申請者又は業務に責任を有する役員の医師の診断書〔様式 2〕
（精神機能障害のおそれがある場合のみ）
- ⑤ 総括製造販売責任者の使用関係を証する書類〔様式 3〕
- ⑥ 総括製造販売責任者の薬剤師免許証の原本及び写し
- ⑦ 薬局製剤製造販売業許可申請手数料 5, 7 0 0 円（現金）

イ 製造業許可申請

- ① 薬局製剤製造業許可申請書〔様式第 12〕
- ② 調剤等に必要な設備及び器具〔様式 4〕
- ③ 厚生労働大臣指定の試験検査機関を利用する場合、利用承諾書
- ④ 登記事項証明書（法人のみ）（6 ヶ月以内のもの）
- ⑤ 業務に責任を有する役員の組織図（法人のみ）
- ⑥ 申請者又は業務に責任を有する役員の医師の診断書〔様式 2〕
（精神機能障害のおそれがある場合のみ）
- ⑦ 製造管理者の使用関係を証する書類〔様式 3〕
- ⑧ 製造管理者の薬剤師免許証の原本及び写し
- ⑨ 薬局の平面図
- ⑩ 薬局・店舗の構造設備の概要〔別紙 3〕
- ⑪ 薬局製剤製造業許可申請手数料 1 1, 2 0 0 円（現金）

ウ 製造販売承認申請

- ① 薬局製剤製造販売承認申請書〔様式第 22〕
- ② 品目一覧表（承認を要する医薬品）〔別紙〕 2 部
- ③ 薬局製剤製造販売承認申請手数料 1 品目につき 9 0 円（現金）

エ 製造販売届出

- ① 薬局製剤製造販売届書〔様式第 39〕
- ② 品目一覧表（承認を要しない医薬品）〔別紙〕 2 部