

## 記載の注意点

・許可更新を行う予定の許可(原許可)について提出した(同時提出を含む)許可申請書及び変更届の最終の状況と相違がないか確認のうえ提出してください。

# 医薬品製造販売業許可更新申請書

【様式】

申請書の種類は正しく選択してください。

【様式の別を示す記号】

:A11(医薬品製造販売業許可更新申請書)

【提出先】

【提出先の別】

:2(都道府県)

保健所に提出する日を記載してください。

【提出年月日】

:2211215(平成21年12月15日)

【提出者】

【業者コード】

:333333000

申請者により定めてください。同日に提出する申請があるときは異なる番号とすることが好ましいです。

【管理番号】

:002

【郵便番号】

:420-8601

住所は全て都道府県名から記載してください。

【住所】

:静岡県静岡市葵区追手町9-6

【法人名】

:静岡製薬株式会社

【法人名ふりがな】

:しずおかせいやく

法人の場合は役職名を忘れずに記載してください。

【代表者氏名】

:代表取締役 駿河 太郎

【代表者氏名ふりがな】

:だいひょうとりしまりやく するが たろう

【担当者】

【郵便番号】

:420-8601

【住所】

:静岡県静岡市葵区追手町9-6

【氏名1】

:浜松 一平

申請書内容に疑義があるときに問合せ先となる方を記載してください。

【氏名1ふりがな】

:はまつ いっぺい

【連絡先】

【所属部課名等】

:薬事課

【電話番号】

:054-221-2869

【FAX番号】

:054-221-2199

FAX,メールもできるだけ記入してください。

【メールアドレス】

:yakuji@pref.shizuoka.lg.jp

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】

:1(新規提出)

新規提出を選んでください

【手数料】

【手数料コード】

:A1C(第2種医薬品製造販売業許可更新(実地調査あり))(都道府県知事)

【申請の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】

:1(医薬品)

第1種、第2種の両方申請するときは別々に申請書を作成してください(医薬品)。

【許可番号及び年月日】

【許可番号】

:22A2X99999

【許可年月日】 :2170401 (平成 17 年 04 月 01 日)

【主たる機能を有する事務所の名称】

【業者コード】 :333333001

【名称】 :静岡製薬株式会社

【ふりがな】 :しずおかせいやく

【主たる機能を有する事務所の所在地】

【所在地】 :静岡県静岡市葵区追手町 9 - 6

【許可の種類】 :2 (第二種)

【総括製造販売責任者】

【氏名】 :富士 山子

【氏名ふりがな】 :ふじ さんこ

【住所】 :静岡県焼津市焼津 1 - 1

【資格】

【資格の別】 :001 (薬剤師)

【薬剤師】

【登録番号】 :9999999

【登録年月日】 :1550505 (昭和 55 年 05 月 05 日)

【現に取得している製造販売業許可】

【許可の種類】 :03 (医薬部外品製造販売業)

【許可番号】 :22C0X99999

【許可年月日】 :2170401 (平成 17 年 04 月 01 日)

【現に取得している製造販売業許可】

【許可の種類】 :11 (医薬品製造業)

【許可番号】 :22AZ999999

【許可年月日】 :2170316 (平成 17 年 03 月 16 日)

【現に取得している製造販売業許可】

【許可の種類】 :12 (医薬部外品製造業)

【許可番号】 :22CZ999999

【許可年月日】 :2170316 (平成 17 年 03 月 16 日)

【業務を行う役員】

【氏名】 :駿河 太郎

【氏名ふりがな】 :するが たろう

【業務を行う役員】

【氏名】 :伊豆 二郎

【氏名ふりがな】 :いず じろう

【申請者の欠格条項】

【(1)法第75条第1項】 :全員なし

【(2)禁錮以上の刑】 :全員なし

【(3)薬事に関する違反】 :全員なし

現在の許可の有効期限の許可の開始日を記載してください。みなし許可は通常、平成 17 年 4 月 1 日です。

業者コードが正しいか確認のうえ入力してください。住所が同じでも異なることがあります。

医薬品製造販売業の責任者は医療用ガス等を除き薬剤師です。その他は下記を参照してください。該当する資格の別を間違えないように記載してください。

外に製造販売業許可(県外含む全て)、製造業(県内のみでも可)の許可を取得しているときは記載してください。

業務を行う役員は全員記載してください(代表者が複数あり、診断書を提出せず疎明書の提出としているときも記載が必要です。)

法人のときは「全員なし」としてください。

【(4)後見開始の審判】

:全員なし

【備考】

【その他備考】

・総括製造販売責任者 富士山子は同所在地にある事務所名 静岡製薬株式会社 医薬部外品製造販売業(22C0X00001)の総括製造販売責任者を業務に支障がないので兼務する。

・責任者が他の許可の製造販売業、製造業にかかる責任者を兼務しているとき(品質保証責任者、安全管理責任者を含む)は、兼務を支障ないとする理由をその許可の概要とともに記載してください。  
 ・総括製造販売責任者と製造管理者の兼務のときは、品質保証責任者等を含めて理由を記載してください。

総括製造販売責任者 責任者資格

医薬品製造販売業 (薬剤師外)		
規則第 86 条第 1 項第 1 号イ	令 20 条第 1 項第 4 号	従事経験 5 年
規則第 86 条第 1 項第 1 号ロ		イと同等な経験
規則第 86 条第 1 項第 2 号イ	医療用ガス	高校等で薬学・化学の専門課程修了
規則第 86 条第 1 項第 2 号ロ		高校等で薬学・化学の科目修得 & 従事経験 3 年
規則第 86 条第 1 項第 2 号ハ		イ、ロと同等以上の知識経験を有すると認められた者

医薬部外品製造販売業	
規則第 85 条第 1 項第 1 号	薬剤師
規則第 85 条第 1 項第 2 号	大学等で薬学・化学の専門課程修了
規則第 85 条第 1 項第 3 号	高校等で薬学・化学の専門課程修了 & 従事経験 3 年
規則第 85 条第 1 項第 4 号	1,2,3 号と同等以上の知識経験を有すると認められた者

化粧品製造販売業	
規則第 85 条第 2 項第 1 号	薬剤師
規則第 85 条第 2 項第 2 号	高校等で薬学・化学の専門課程修了
規則第 85 条第 2 項第 3 号	高校等で薬学・化学の科目修得 & 従事経験 3 年
規則第 85 条第 2 項第 4 号	1,2,3 号と同等以上の知識経験を有すると認められた者

医療機器製造販売業(第 1 種(高度管理医療機器)又は第 2 種(管理医療機器))	
規則第 85 条第 3 項第 1 号	大学等で物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門課程修了 & 従事経験 3 年
規則第 85 条第 3 項第 2 号	1 号と同等以上の知識経験を有すると認められた者

医療機器製造販売業(第 3 種(一般医療機器))	
規則第 85 条第 4 項第 1 号	高校等で物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目修得 & 従事経験 3 年
規則第 85 条第 4 項第 2 号	1 号と同等以上の知識経験を有すると認められた者