**様式第十二**（第二十六条関係）

医薬品製造業許可申請書

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 製造所の名称 | | | |  | | | |
| 製造所の所在地 | | | |  | | | |
| 許可の区分 | | | | 薬局製造販売医薬品製造業 | | | |
| 製造所の構造設備の概要 | | | |  | | | |
| （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 | | | |  | | | |
| 管理者 | | | 氏名 |  | 資格 |  | |
| 住所 |  | | | |
| 申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項 | (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) | 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受  けることがなくなつた後、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、医薬品の製造業の許可を申請します。

　　年　　月　　日

法人にあっては、主

たる事務所の所在地

住　所

法人にあっては、名

称及び代表者の氏名

氏　名

佐賀県知事　殿

（注意）

１ 用紙の大きさは、Ａ４とすること。

２ 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

３ 管理者の資格欄には、薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。

４ 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1) 欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。

５ 薬局製造販売医薬品の製造業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。

（個人情報の取扱い）

この事務手続きに伴いお預かりした個人情報は許認可事務に利用し、第三者に提供しません。ただし、関係法令の目的達成のため必要な情報や、法令等に定めがある場合、公益上の見地からやむをえない場合などに提供や利用する場合があります。