医薬品
医薬部外品
化粧品
再生医療等製品

上記により、の製造業の許可を申請します。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）　㊞

地方厚生局長
都道府県知事
保健所設置市市長　殿
特別区区長

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

2　この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本１通及び副本２通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本１通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

5　許可の区分欄には、第26条第１項から第３項までの各号又は第137条の９第１項各号のいずれに該当するかを記載すること。

6　製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

7　管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第91条第１項及び第２項各号のいずれに該当するかを記載すること。

8　申請者の欠格条項の⑴欄から⑸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、⑴欄及び⑵欄にあつてはその理由及び年月日を、⑶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、⑷欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、⑸欄にあつては「ある」と記載すること。

9　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。

10　申請者が他の区分の製造業の許可を取得している場合には、備考欄に当該許可の区分及び許可番号を記載すること。

様式第十三（第二十七条、百三十七条の十関係）

許可番号

医薬品
医薬部外品
化粧品　製造業許可証
再生医療等製品

氏名（法人にあつては、その名称）
製造所の名称
製造所の所在地
許可の区分

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条第１項第23条の22第１項の規定により許可された
医薬品
医薬部外品
化粧品
再生医療等製品
製造業者であることを証明する。

年　月　日

都道府県知事　印

有効期間　年　月　日から
　　年　月　日まで

様式第十四（第三十条、第百三十七条の十三関係）

収入印紙

医薬品
医薬部外品
化粧品　製造業　許可更新申請書
再生医療等製品

許可番号及び年月日				
製造所の名称				
製造所の所在地				
許可の区分				
製造所の構造設備の概要				
管理者又は責任技術者	氏名		資格	
	住所			
申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項	⑴法第75条第１項の規定により許可を取り消されたこと			
	⑵法第75条の２第１項の規定により登録を取り消されたこと			
	⑶禁錮以上の刑に処せられたこと			
	⑷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たこと			
	⑸後見開始の審判を受けていること			
備考				

医薬品
医薬部外品
化粧品
再生医療等製品
上記により、の製造業の許可の更新を申請します。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）　㊞

地方厚生局長
都道府県知事
保健所設置市市長　殿
特別区区長