様式第三十九

医薬品（薬局製剤）製造販売届書

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 製造販売業の許可の種類 | | | 薬局製造販売医薬品製造販売業許可 | | |
| 製造販売業の許可番号及び年月日 | | | 第　　　　　　号　　　　　　　年　　月　　日 | | |
| 名称 | 一般的名称 | |  | | |
| 販売名 | | 別紙のとおり | | |
| 成分及び分量又は本質 | | | 薬局製剤指針による | | |
| 製造方法 | | | 〃 | | |
| 用法及び用量 | | | 〃 | | |
| 効能又は効果 | | | 〃 | | |
| 貯蔵方法及び有効期間 | | | 〃 | | |
| 規格及び試験方法 | | | 〃 | | |
| 製造販売する品目の製造所 | | 名称 | 所在地 | 許可、認定又は登録区分 | 許可、認定又は登録番号 |
|  |  |  |  |
| 原薬の製造所 | | 名称 | 所在地 | 許可、認定又は登録区分 | 許可、認定又は登録番号 |
|  |  |  |  |
| 備考 | | | * 同日に薬局開設許可申請を提出 * 薬局開設許可を取得済み   薬局名称：  薬局開設許可番号：  許可年月日： | | |

上記により、医薬品の製造販売の届出をします。

年　　月　　日

住　所

　　　　　　　（法人にあっては、

　　　　　　　主たる事務所の所在地）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名

　　　　　　　（法人にあっては、

　　　　　　　名称及び代表者の氏名）

下関市立下関保健所長　　殿

（注意）

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

２　この届書は、正副２通提出すること。

３　字は、墨、インク等を用い、書ではつきりと書くこと。

４　製造販売業の許可の種類欄には、法第12条第１項に掲げる許可の種類のうち該当するもの又は薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。

別　紙（　　　　　　　薬局）

日本薬局方第二部収載品目のうち薬局製剤製造販売業者が承認を要しないで製造販売できる次の品目のうち☑のもの。

　　□　吸水クリーム

□　親水クリーム

□　精製水

□　単軟膏

□　白色軟膏

　　□　ハッカ水

　　□　マクロゴール軟膏

□　加水ラノリン

□　親水