

薬局製剤製造販売承認申請要領

1 提出書類（各2部）

(1) 薬局製剤製造販売承認申請書

- ア 用紙はA4版で、字は楷書ではっきりと書くこと。
- イ 「一般的名称」欄は、空白とすること。
- ウ 「製造販売する品目の製造所」欄には、薬局の名称・所在地を、「許可番号」欄には薬局製剤製造業の許可番号（同時申請の場合は記載不要）を記載すること。
- エ 「原薬の製造所」欄は、省略して差し支えないこと。
- オ 「備考」欄には、
 - ・既に薬局開設許可を取得している場合は、許可番号及び許可年月日（有効期間の始期年月日）を記載すること。
- カ 記載事項を訂正した場合は、訂正箇所を押印すること。
- キ 余白に捨印を押印すること。
- ク 正本に岡山県証紙37,800円（420品目）を貼付のこと。

(2) 品目表

- 「品目表」の「販売名」欄に、薬局名を記載すること。
（例：〇〇薬局催眠剤1号A）

2 申請から許可に至るまでの流れ

