

04-1 必要書類の添付

- 電子申請時にデータ添付が必要な書類は下記のとおりです（*は原本提出も必要です）。
- 以下の②④⑦⑧⑩は、電子申請と併せて、申請先（保健所）へ**許可証（原本）の郵送提出が必要**です。
- 「郵送受取（返送用封筒提出）」を選択した場合は、返送用レターパック又は簡易書留用封筒（角2サイズ、530円切手付き）を郵送提出してください。
- 郵送先については、申請先（保健所）によって異なりますので、P12を参照願います。

<必要書類一覧>

申請手続き・宛先	電子添付が必要な書類（*については、原本の提出も必要）
①薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請 <宛先> 「薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請受付」係	<ul style="list-style-type: none"> 総括製造販売責任者との使用関係証明書 ※発行日から3か月以内のもの ※申請者本人が従事する場合は不要 総括製造販売責任者が薬剤師であることを証する書類（薬剤師免許証） 登記事項証明書（申請者が法人の場合） ※発行日から6か月以内のもの 医師の診断書（「申請者の欠格条項(6)」に該当する場合） ※発行日から3か月以内のもの ※法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む
②薬局製造販売医薬品製造販売業許可更新申請 <宛先> 「薬局製造販売医薬品製造販売業許可更新申請受付」係	<ul style="list-style-type: none"> * 更新前の薬局製造販売医薬品製造販売業許可証（原本） 医師の診断書（「申請者の欠格条項(6)」に該当する場合） ※発行日から3か月以内のもの ※法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む
③薬局製造販売医薬品製造業許可申請 <宛先> 「薬局製造販売医薬品製造業許可申請受付」係	<ul style="list-style-type: none"> 製造管理者との使用関係証明書 ※発行日から3か月以内のもの ※申請者本人が従事する場合は不要 製造管理者が薬剤師であることを証する書類（薬剤師免許証） 登記事項証明書（申請者が法人の場合） ※発行日から6か月以内のもの 医師の診断書（「申請者の欠格条項(6)」に該当する場合） ※発行日から3か月以内のもの ※法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む 設備器具一覧表 （はかり（感量1mgのもの）、薄層クロマトグラフ装置、pH計又は崩壊度試験器について、厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関を利用して試験検査を行う場合）委託契約を証する書類
④薬局製造販売医薬品製造業許可更新申請 <宛先> 「薬局製造販売医薬品製造業許可更新申請受付」係	<ul style="list-style-type: none"> * 更新前の薬局製造販売医薬品製造業許可証（原本） 医師の診断書（「申請者の欠格条項(6)」に該当する場合） ※発行日から3か月以内のもの ※法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む 設備器具一覧表 （はかり（感量1mgのもの）、薄層クロマトグラフ装置、pH計又は崩壊度試験器について、厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関を利用して試験検査を行う場合）委託契約を証する書類

04-2 必要書類の添付

- 電子申請時にデータ添付が必要な書類は下記のとおりです（*は原本提出も必要です）。
- 以下の②④⑦⑧⑩は、電子申請と併せて、申請先（保健所）へ**許可証（原本）の郵送提出が必要**です。
- 「郵送受取（返送用封筒提出）」を選択した場合は、返送用レターパック又は簡易書留用封筒（角2サイズ、530円切手付き）を郵送提出してください。
- 郵送先については、申請先（保健所）によって異なりますので、P12を参照願います。

<必要書類一覧>

申請手続き・宛先	電子添付が必要な書類（*については、原本の提出も必要）
⑤薬局製造販売医薬品製造販売承認申請 <宛先> 「薬局製造販売医薬品製造販売承認申請受付」係	<ul style="list-style-type: none"> 品目一覧表
⑥薬局製造販売医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請 <宛先> 「薬局製造販売医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請受付」係	<ul style="list-style-type: none"> 品目一覧表
⑦許可証の書換え交付申請 <宛先> 「許可証書換え交付申請受付」係	<ul style="list-style-type: none"> * 薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業許可証（原本）
⑧許可証の再交付申請 <宛先> 「許可証再交付申請受付」係	<ul style="list-style-type: none"> *（破損又は汚損した場合）薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業許可証（原本）
⑨変更届 <宛先> 「変更届受付」係	<ul style="list-style-type: none"> P11に記載の該当資料 （変更事項に応じて、事前又は事由の発生から30日を超過した場合）遅延理由書
⑩廃止・休止・再開届 <宛先> 「廃止（休止・再開）届受付」係	<ul style="list-style-type: none"> *（廃止した場合）薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業許可証（原本） （事由の発生から30日を超過した場合）遅延理由書

04-3 必要書類の添付

- 「㊟変更届」の際にデータ添付が必要な書類は、下記のとおりです。

<変更事項別 必要書類一覧> ※事由の発生から30日以内に届出が必要なもの

● 薬局製造販売医薬品製造販売業

変更事項	電子添付が必要な書類
製造販売業者の氏名または住所	<ul style="list-style-type: none"> 登記事項証明書（履歴事項全部証明書） ※ 薬局の住所変更（薬局移転）の場合は新規の許可が必要です。
主たる機能を有する事務所の名称	<ul style="list-style-type: none"> なし
薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（申請者が法人の場合）	<ul style="list-style-type: none"> 登記事項証明書（履歴事項全部証明書） 医師の診断書（「申請者の欠格条項(6)」に該当する場合） ※発行日から3か月以内のもの
総括製造販売責任者の氏名又は住所	<ul style="list-style-type: none"> （総括製造販売責任者を変更した場合） 総括製造販売責任者との使用関係証明書 ※発行日から3か月以内のもの ※申請者本人が従事する場合は不要

● 薬局製造販売医薬品製造業

変更事項	電子添付が必要な書類
製造業者の氏名または住所	<ul style="list-style-type: none"> 登記事項証明書（履歴事項全部証明書） ※ 薬局の住所変更（薬局移転）の場合は新規の許可が必要です。
製造管理者の氏名又は住所	<ul style="list-style-type: none"> 製造管理者との使用関係証明書 ※発行日から3か月以内のもの ※申請者本人が従事する場合は不要 製造管理者が薬剤師であることを証する書類（薬剤師免許証）
薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（申請者が法人の場合）	<ul style="list-style-type: none"> 登記事項証明書（履歴事項全部証明書） 医師の診断書（「申請者の欠格条項(6)」に該当する場合） ※発行日から3か月以内のもの
製造所の名称	<ul style="list-style-type: none"> なし
構造設備の主要部分	<ul style="list-style-type: none"> 変更前及び変更後の平面図と構造設備の概要

04-4 必要書類の添付

- 薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業許可証（原本）及び返送用封筒の郵送先は、下記のとおりです。
申請先に応じて、郵送先が異なりますのでご注意ください。
- 宛名には申請先名（保健所）と併せて、P9-10の申請手続き名を記入願います。
- 返送用封筒（返送用レターパック又は簡易書留用封筒（角2サイズ、530円切手付き））には、必ず返送希望の宛名・宛て先を記入してください。

<郵送先一覧>

薬局の所在する市町村	申請先保健所等（宛名）	住所（郵送先）
白石市、角田市、蔵王町、七ヶ宿町、大河原町、村田町、柴田町、川崎町、丸森町	仙南保健所獣疫薬事班	〒989-1243 柴田郡大河原町字南129-1
塩竈市、多賀城市、松島町、七ヶ浜町、利府町	塩釜保健所食品薬事班	〒985-0003 塩竈市北浜4-8-15
名取市、岩沼市、亘理町、山元町	塩釜保健所岩沼支所食品薬事班	〒989-2432 岩沼市中央3-1-18
富谷市、大和町、大郷町、大衡村	塩釜保健所黒川支所食品薬事班	〒981-3304 富谷市ひより台2-42-2
大崎市、加美町、色麻町、涌谷町、美里町	大崎保健所獣疫薬事班	〒989-6117 大崎市古川旭4-1-1
栗原市	大崎保健所栗原支所食品薬事班	〒987-2251 栗原市築館藤木5-1
石巻市、東松島市、女川町	石巻保健所獣疫薬事班	〒986-0850 石巻市あゆみ野5-7
登米市	石巻保健所登米支所食品薬事班	〒987-0511 登米市迫町佐沼字西佐沼150-5
気仙沼市、南三陸町	気仙沼保健所食品薬事班	〒988-0066 気仙沼市東新城3-3-3

（例）白石市内の薬局が必要書類を郵送する場合

<郵送先> 〒989-1243
 宮城県柴田郡大河原町字南129-1
 仙南保健所獣疫薬事班「〇〇受付」係

↑「〇〇係」の部分には、P9-10の申請手続き名を記入