

# 医薬品製造業新規許可申請

☆埼玉県知事許可の場合

申請の流れ	<p>事前相談（許可希望日の約6か月前）</p> <p>↓</p> <p>業者コード登録</p> <p>↓</p> <p>申請書提出（許可希望日の約2か月前）</p> <p>↓</p> <p>実地調査</p> <p>↓</p> <p>（必要に応じて改善指示・改善報告）</p> <p>↓</p> <p>許可</p>						
手数料 (埼玉県証紙)	<table> <tr> <td>無菌医薬品</td> <td>87,800円</td> </tr> <tr> <td>一般医薬品</td> <td>79,100円</td> </tr> <tr> <td>包装・表示・保管</td> <td>48,900円</td> </tr> </table>	無菌医薬品	87,800円	一般医薬品	79,100円	包装・表示・保管	48,900円
無菌医薬品	87,800円						
一般医薬品	79,100円						
包装・表示・保管	48,900円						
提出様式	様式第十二						
提出先	県知事						
提出部数	正1部、副1部（写しでも可） 合計2部（+業者控え1部）						
申請書類	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 医薬品製造業許可申請書 （【備考】の【許可希望年月日】欄は入力しない）</li> <li>2 添付書類 <ol style="list-style-type: none"> <li>①申請者が法人の場合は、登記事項証明書</li> <li>②申請者と管理者との間の雇用契約書の写しその他使用関係を証する書類</li> <li>③管理者の資格を証する書類 （薬剤師免許証の写し（写しを申請書に添付し、原本を窓口に提示）等）</li> <li>④製造所の構造設備に関する書類 <ol style="list-style-type: none"> <li>ア 構造設備の概要一覧表</li> <li>イ 製造所付近略図</li> <li>ウ 製造所敷地内の建物の配置図</li> <li>エ 製造所平面図</li> <li>オ 製造設備器具一覧表</li> <li>カ 試験検査設備器具一覧表</li> <li>キ 他の試験検査機関を利用する場合は利用概要</li> <li>ク 当該製造業者の他の試験検査設備以外の試験検査機関を利用する場合は、利用関係を証する書面の写し</li> </ol> </li> <li>⑤製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類</li> <li>⑥他の製造業の許可証又は登録証の写し（現に取得している場合）</li> <li>⑦案内図</li> </ol> </li> </ol>						

(注) 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書の添付が必要