

医薬部外品・化粧品 製造販売業許可更新申請

申請の流れ	製造販売品目の確認・整理 ↓ 申請書提出 (更新期限の約2か月前を目安に申請すること。) ↓ ↓ 実地調査 (GQP、GVP) ↓ 許可		
手数料 (県証紙)	医薬部外品 (GMP対象医薬部外品を含む場合)	74,800円	
	医薬部外品 (上記以外)	66,200円	
	化粧品	66,200円	
提出様式	様式第11 (FD申請様式コード A12: 医薬部外品、A13: 化粧品)		
提出先	埼玉県知事		
提出部数	正1部、副2部 (うち1部申請者控え)	合計3部	+FD等
申請書類	1 製造販売業許可更新申請書 (鑑+申請データ一覧 (DTD)) 2 許可証 (副本は写し) 3 品質管理及び製造販売後安全管理に係る体制に関する書類 (参考資料) 4 製造販売品目一覧表 (参考資料) 5 案内図 (参考資料) ◎ 提出用出力をしたFD、USBフラッシュメモリ、CD-R等*1		

【根拠】 法第12条第2項の規定により、製造販売業の許可は5年ごと (令第3条) に更新を受けなければ、その期間の経過によってその効力を失う。

【許可要件】 新規業許可申請に同じ

※1 FD、USBフラッシュメモリ、CD-R等からデータ取得後、FD等はお返しします。