

## 医薬部外品・化粧品 製造業許可更新申請

|                 |   |           |         |           |         |                 |         |         |         |               |         |
|-----------------|---|-----------|---------|-----------|---------|-----------------|---------|---------|---------|---------------|---------|
| 申請の流れ           | <p>製造品目の確認・整理<br/>↓<br/>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。)<br/>↓<br/>実地調査<br/>↓<br/>許可</p> <p>(注) GMP適用の医薬部外品を製造している場合は、承認取得から5年を経過するごとに、取得品目に係る定期GMP適合性調査(医薬品医療機器等法第14条第6項に基づく既存承認に係る定期適合性調査)を受けること。</p>  |           |         |           |         |                 |         |         |         |               |         |
| 手数料<br>(県証紙)    | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>医薬部外品(無菌)</td> <td style="text-align: right;">61,800円</td> </tr> <tr> <td>医薬部外品(一般)</td> <td style="text-align: right;">53,200円</td> </tr> <tr> <td>医薬部外品(包装・表示・保管)</td> <td style="text-align: right;">29,400円</td> </tr> <tr> <td>化粧品(一般)</td> <td style="text-align: right;">44,600円</td> </tr> <tr> <td>化粧品(包装・表示・保管)</td> <td style="text-align: right;">29,400円</td> </tr> </table>   | 医薬部外品(無菌) | 61,800円 | 医薬部外品(一般) | 53,200円 | 医薬部外品(包装・表示・保管) | 29,400円 | 化粧品(一般) | 44,600円 | 化粧品(包装・表示・保管) | 29,400円 |
| 医薬部外品(無菌)       | 61,800円   |           |         |           |         |                 |         |         |         |               |         |
| 医薬部外品(一般)       | 53,200円   |           |         |           |         |                 |         |         |         |               |         |
| 医薬部外品(包装・表示・保管) | 29,400円   |           |         |           |         |                 |         |         |         |               |         |
| 化粧品(一般)         | 44,600円   |           |         |           |         |                 |         |         |         |               |         |
| 化粧品(包装・表示・保管)   | 29,400円   |           |         |           |         |                 |         |         |         |               |         |
| 提出様式            | 様式第14 (FD申請様式コード B12: 医薬部外品、B13: 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            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 製造業許可更新申請書(鑑+申請データ一覧(DTD))</li> <li>2 許可証(副本に写し)</li> <li>3 構造設備に関する以下の書類             <ol style="list-style-type: none"> <li>3-1 構造設備の概要一覧表</li> <li>3-2 敷地内の建物の配置図</li> <li>3-3 製造所の平面図</li> <li>3-4 構造設備の配置図</li> <li>3-5 製造設備器具の一覧表</li> <li>3-6 試験検査器具の一覧表</li> <li>3-7 他の試験検査機関を利用する場合には利用概要</li> <li>3-8 他の試験検査機関を利用する場合は、その利用関係を証する書面</li> </ol> </li> <li>4 製造品目一覧表及び製造工程に関する資料(参考資料)</li> <li>5 製造所の案内図(参考資料)</li> </ol> <p>◎ 提出用出力をしたFD、USBフラッシュメモリ、CD-R等*<sup>1</sup></p> |           |         |           |         |                 |         |         |         |               |         |

【根拠】 法第13条第3項の規定により、製造業の許可は5年ごと(令第10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。