

1-2 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	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 医薬部外品:A12、化粧品:A13)		
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 (正本に原本、副本に写しを添付) 3 組織図 ^{*1} (参考資料) 4 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) ^{*1} 5 製造販売品目一覧表 (参考資料) 6 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 ^{*2}		

(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

【根拠】 法第12条第4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 組織図、品質管理及び製造後安全管理に係る体制に関する書類については、1つにまとめても構いません。

*2 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。ウイルスチェック済みのものをご持参ください。