

## 1-1 新規製造販売業許可申請

申請の流れ	新たに製造販売をしたい。 製造販売業許可施設を他県から県内に移転したい。 ↓ 三役、GQP、GVPなど事前相談（2か月以上前には、相談すること） ↓ 業者コード登録 ↓ 申請書提出 ↓ 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）		96,400円
	医薬部外品（上記以外）		87,800円
	化粧品		87,800円
様式	様式第9（FD申請様式コード 医薬部外品：A02、化粧品：A03）		
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 製造販売業許可申請書（鑑+申請データ一覧（DTD）） 2 登記事項証明書* <sup>1</sup> （法人のみ。履歴事項全部証明書） 3 組織図* <sup>2</sup> （法人のみ。） 4 品質管理及び製造後安全管理に係る体制に関する書類* <sup>2</sup> 5 申請者と総括製造販売責任者との雇用契約書の写しその他使用関係を証する書類 6 総括製造販売責任者の資格を証明する書類* <sup>3</sup> 7 他の製造販売業許可証の写し（同所在地で現に取得している場合） 8 製造販売品目一覧表（参考資料） 9 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* <sup>4</sup>		

（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1項の規定により、医薬部外品（化粧品）の製造販売業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬部外品（化粧品）の製造販売をしてはならない。  
 令第80条の規定により、製造販売業の許可は、都道府県知事が製造販売しようとする者の総括製造販売責任者がその業務を行う事務所ごとに与える。

【許可要件】 1 品質管理（GQP）の方法が厚生労働省令で定める基準に適合していること。  
 2 製造販売後安全管理（GVP）の方法が厚生労働省令で定める基準に適合していること。  
 3 申請者（法人の場合は責任役員を含む）が、欠格条項（法第5条第3号）に該当しないこと。  
 （4 資格を満足する者が総括製造販売責任者として設置されること。）

- \* 1 事業目的に「医薬部外品（化粧品）の製造販売」を行う旨の記載があること。
- \* 2 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。
- \* 3 責任者の資格参照
- \* 4 FD、USBフラッシュメモリ、CD-R等からデータ取得後、FD等はお返します。ウイルスチェック済みのものをご持参ください。