

医薬品製造販売業新規許可申請

☆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	<p>第1種医薬品製造販売業 152,600円</p> <p>第2種医薬品製造販売業 135,300円</p>
提出様式	様式第九
提出先	県知事
提出部数	1部
申請書類	<p>1 医薬品製造販売業許可申請書 （申請者が法人の場合は、【備考】に法人番号を記載すること） （【備考】の【許可希望年月日】欄は入力しないこと）</p> <p>2 添付書類</p> <p>①取得しているすべての製造販売業の許可証の写し</p> <p>②申請者と総括製造販売責任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</p> <p>③総括製造販売責任者の資格を証する書類 （薬剤師免許証の写し^(*1)（写しを申請書に添付し、原本を窓口に掲示）、卒業証明書、単位取得証明書、従事年数証明書等）</p> <p>④組織図（法人のみ）^(*2)</p> <p>⑤品質管理に係る体制に関する書類^(*2)</p> <p>ア GQP省令第4条第4項に規定する文書の写し</p> <p>イ 品質保証責任者が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と異なる場所に所在する場合にあっては、その所在地がわかる資料</p> <p>ウ 保管場所、保管設備等に関する図面 （申請場所と同一場所で自ら保管するとき）</p> <p>⑥製造販売後安全管理に係る体制に関する書類^(*2)</p> <p>⑦製造販売予定品目一覧</p> <p>⑧案内図</p>

（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

（*1）オンライン提出の場合、薬剤師免許証等の原本を窓口に掲示する証書等の写しに、「当該写しが原本と相違ない旨」、「原本証明を行う年月日」、「申請者等の氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）」を記載し、原本証明を行ったものを添付すること。

（*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。