

医薬品製造業新規許可申請

☆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	<table> <tr> <td>無菌医薬品</td> <td>87,800円</td> </tr> <tr> <td>一般医薬品</td> <td>79,100円</td> </tr> <tr> <td>包装・表示・保管</td> <td>48,900円</td> </tr> </table>	無菌医薬品	87,800円	一般医薬品	79,100円	包装・表示・保管	48,900円
無菌医薬品	87,800円						
一般医薬品	79,100円						
包装・表示・保管	48,900円						
提出様式	様式第十二						
提出先	県知事						
提出部数	1部						
申請書類	<p>1 医薬品製造業許可申請書 （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申請者と管理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>②管理者の資格を証する書類 （薬剤師免許証の写し^(*)（写しを申請書に添付し、原本を窓口に掲示）等）</p> <p>③製造所の構造設備に関する書類</p> <p>ア 構造設備の概要一覧表</p> <p>イ 製造所付近略図</p> <p>ウ 製造所敷地内の建物の配置図</p> <p>エ 製造所平面図</p> <p>オ 製造設備器具一覧表</p> <p>カ 試験検査設備器具一覧表</p> <p>キ 他の試験検査機関を利用する場合は利用概要</p> <p>ク 当該製造業者の他の試験検査設備以外の試験検査機関を利用する場合は、利用関係を証する書面の写し</p> <p>④ 製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類</p> <p>⑤ 他の製造業の許可証又は登録証の写し（現に取得している場合）</p> <p>⑥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

（*）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。