

医薬品製造販売業許可更新申請

☆埼玉県知事許可の場合

申請の流れ	<p>申請書提出（許可更新日の約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 118,000円</p> <p>第2種医薬品製造販売業 100,700円</p>
提出様式	様式第十一
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更新申請書</p> <p>2 添付書類</p> <p>① 許可証（*1）</p> <p>② 製造販売品目一覧</p> <p>③ 組織図（法人のみ）（*2）</p> <p>④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>⑤製造販売後安全管理に係る体制に関する書類（*2）</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

（*1）許可証の原本は、調査時に提出してください。

（*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。