

医薬部外品・化粧品 製造業許可更新申請

申請の流れ	<p style="text-align: center;">製造品目の確認・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 ↓ 許可</p> <p style="font-size: small;">(注) GMP適用の医薬部外品を製造している場合は、承認取得から5年を経過するごとに、取得品目に係る定期GMP適合性調査(法第14条第7項に基づく既存承認に係る定期適合性調査)を受けること。</p>										
手数料	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border-bottom: 1px dashed black;">医薬部外品(無菌)</td> <td style="text-align: right;">61,800円</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px dashed black;">医薬部外品(一般)</td> <td style="text-align: right;">53,200円</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">医薬部外品(包装・表示・保管)</td> <td style="text-align: right;">29,400円</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px dashed black;">化粧品(一般)</td> <td style="text-align: right;">44,600円</td> </tr> <tr> <td>化粧品(包装・表示・保管)</td> <td style="text-align: right;">29,400円</td> </tr> </table>	医薬部外品(無菌)	61,800円	医薬部外品(一般)	53,200円	医薬部外品(包装・表示・保管)	29,400円	化粧品(一般)	44,600円	化粧品(包装・表示・保管)	29,400円
医薬部外品(無菌)	61,800円										
医薬部外品(一般)	53,200円										
医薬部外品(包装・表示・保管)	29,400円										
化粧品(一般)	44,600円										
化粧品(包装・表示・保管)	29,400円										
提出様式	様式第14 (FD申請様式コード 医薬部外品: B12、化粧品: B13)										
提出先	埼玉県知事										
提出部数	1部										
申請書類	<ol style="list-style-type: none"> 1 製造業許可更新申請書(鑑+申請データ一覧(DTD)) 2 許可証^(*) 3 構造設備に関する以下の書類(参考資料) <ul style="list-style-type: none"> 3-1 構造設備の概要一覧表 3-2 敷地内の建物の配置図 3-3 製造所の平面図 3-4 構造設備の配置図 3-5 製造設備器具の一覧表 3-6 試験検査器具の一覧表 3-7 他の試験検査機関を利用する場合には利用概要 3-8 他の試験検査機関を利用する場合は、その利用関係を証する書面 4 製造品目一覧表及び製造工程に関する資料(参考資料) 5 製造所の案内図(参考資料) 										

(注) 窓口での申請をご希望の方については、提出用出力したデータを、ウイルスチェック済みのFD、USBフラッシュメモリ、CD-Rでご持参ください。

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13条第4項の規定により、製造業の許可は5年ごと(令第10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

(*) 許可証の原本は、調査時にご提出ください。