

保管のみを行う製造業の登録更新申請

申請の流れ	取扱品目の確認・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 ↓ 登録 (注) GMP適用の医薬部外品を保管している場合は、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(医薬品医療機器等法第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。	
手数料	医薬部外品 化粧品	28,100円
提出様式	様式第17の4 (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	1 製造業登録更新申請書(鑑+申請データ一覧(DTD)) 2 登録証(*) 3 製造所の場所を明らかにした図面(参考資料) 3-1 敷地内の建物の配置図 3-2 製造所の平面図 3-3 製造所の案内図 4 製造予定品目一覧表及び製造工程に関する資料(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条の2の2第4項の規定により、製造業の許可は5年ごと(令第16条の2)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】 1 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。

(2 資格を満足する者が責任技術者として設置されること。)

(*) 許可証の原本は調査時にご提出ください。