

## 保管のみを行う医薬品製造業の登録更新申請

申請の流れ	<p>申請書提出（登録更新日の約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>登録</p>
手数料 （埼玉県証紙）	28,100円
提出様式	様式第十七の四
提出先	県知事
提出部数	正1部、副1部（写しでも可） 合計2部（+業者控え1部）
申請書類	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 医薬品製造業登録更新申請書</li> <li>2 添付書類 <ol style="list-style-type: none"> <li>①許可証（原本）→副本には写しを添付</li> <li>②製造所の場所を明らかにした図面 <ol style="list-style-type: none"> <li>ア 製造所付近略図</li> <li>イ 製造所敷地内の建物の配置図</li> <li>ウ 製造所平面図</li> </ol> </li> <li>③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</li> <li>④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）</li> </ol> </li> </ol>

（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