

医薬品等の製造販売業・製造業の許可(登録)後の手続きについて

香川県健康福祉部薬務課 薬事指導グループ ◇TEL 087-832-3299 (直通) ◇FAX 087-806-0246
 ◇〒760-8570 香川県高松市番町四丁目1番10号(香川県庁本館M5階)
 ◇課ホームページ「薬務のページ」<https://www.pref.kagawa.lg.jp/yakumu/yakumu/kfvn.html>

1. 変更の届出(30日以内)

届出に必要な書類等(☆:製造販売業、★:製造業) ※1	
☆★ 変更届書(規則様式第6) ※2	
☆★ 添付書類(下の表のとおり)	
変更事項	添付書類 ※3 ※4 ※5
☆ 製造販売業者の氏名及び住所 ★ 製造業者の氏名及び住所	<ul style="list-style-type: none"> 個人の場合:戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(住所のみの変更のみの場合は、添付書類は不要。) 法人の場合:登記事項証明書
☆ 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地〔県内での移転の場合に限る〕 ★ 製造所の名称	なし
☆★ 薬事に関する業務に責任を有する役員(以下「責任役員」という。)の氏名〔法人の場合〕	☆ 当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書〔新たに責任役員となった者が、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〕 ☆★ 登記事項証明書
☆ 医薬品等総括製造販売責任者の氏名及び住所	<ul style="list-style-type: none"> 使用関係を証する書類(雇用契約書の写しなど) 資格を証する書類(薬剤師免許証の写しなど) 薬剤師を置くことが著しく困難な場合であって、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、次の(1)～(4)の書類〔医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業の場合〕 <ol style="list-style-type: none"> 薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類 薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師(=補佐薬剤師)に対する使用関係を証する書類 補佐薬剤師の資格を証する書類(薬剤師免許証の写し) 総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画
☆ 医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所〔医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業で置いている場合〕	<ul style="list-style-type: none"> 使用関係を証する書類(雇用契約書の写しなど) 資格を証する書類(薬剤師免許証の写し) 総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画
★ 医薬品製造管理者又は責任技術者の氏名及び住所	<ul style="list-style-type: none"> 使用関係を証する書類(雇用契約書の写しなど) 資格を証する書類(薬剤師免許証の写しなど)
★ 製造所の構造設備の主要部分〔医療機器及び体外診断用医薬品の製造業は届出の規定なし〕	<ul style="list-style-type: none"> 構造設備の概要一覧表(必要な図面等を含む。)
☆ 他の種類の製造販売業の許可を受け、又は許可を廃止したときは、その許可の種類及び許可番号	なし
★ 他の製造業の許可若しくは登録を受け、又は製造所を廃止したときは、その許可の区分及び許可番号又は登録番号	なし

2. 許可（登録）更新申請

申請に必要な書類等（☆：製造販売業、★製造業） ※1	
☆	製造販売業許可更新申請書（規則様式第 11） ※2
★	製造業許可（登録）更新申請書（規則様式第 14、第 17 の 4 又は第 63 の 4） ※2
★	構造設備の概要一覧表（必要な図面等を含む。） ※3 ※5 〔医薬品（保管のみを行う登録製造所を除く。）、医薬部外品（同）、化粧品製造業（同）又は再生医療等製品の製造所の場合〕
☆	申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書 ※3 〔申請者（申請者が法人のときは責任役員）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〕
☆★	許可証又は登録証
☆★	調査権者が必要とする資料（例えば、以下の書類） ※3 ※5 ・製造販売又は製造する品目の一覧表及び製造工程に関する書類 ・登録製造所にあつては、製造所の図面（変更があつた場合のみ） 等
☆★	手数料 ※6

3. 製造業許可区分変更（追加）許可申請

申請に必要な書類等（★：製造業） ※1	
★	医薬品等製造業許可区分変更（追加）申請書（規則様式第 15） ※2
★	構造設備の概要一覧表（必要な図面等を含む。） ※3 ※5
★	変更又は追加に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類 ※3 ※5
★	許可証
★	手数料 ※6

4. 許可証等の書換え交付申請

申請に必要な書類等（☆：製造販売業、★：製造業） ※1	
☆★	許可証・登録証・基準確認証 書換え交付申請書（規則様式第 3） ※2
☆★	許可証、登録証又は基準確認証
☆★	手数料 ※6

5. 許可証等の再交付申請

申請に必要な書類等（☆：製造販売業、★：製造業） ※1	
☆★	許可証・登録証・基準確認証 再交付申請書（規則様式第 4） ※2
☆★	許可証、登録証又は基準確認証〔紛失の場合は不要〕
☆★	手数料 ※6

6. 休止、廃止又は再開の届出（30 日以内）

届出に必要な書類等（☆：製造販売業、★：製造業） ※1	
☆★	休止・廃止・再開届書（規則様式第 8） ※2
☆★	許可証又は登録証〔廃止の場合〕

<1.～6. 共通 注意>

- ※1 提出部数は、県知事あて 1 部です。(申請者側管理用としての書類控えに県の収受印が必要な場合は、別途必要部数を追加して提出してください。)
- ※2 申請書及び届書は、医薬品等電子申請ソフトで作成してください。最新版のソフトウェア及びマニュアルは、厚生労働省のFD申請ウェブサイト (<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/>) から無料でダウンロードすることができます。
- ※3 既に同一の添付書類を医薬品医療機器等法その他薬事に関連する法令に基づく手続きの際に香川県薬務課又は香川県の保健所に提出している場合は、省略することができます。省略する場合は、省略する旨、省略する書類名、それらが添付されている申請書等の種類、提出年月日及び許可(登録)番号を申請書又は届書の備考欄に記載して下さい。
- ※4 必要に応じて、薬務のページの様式集に掲載している様式又は参考様式をお使いください。
- ※5 各種証明書類のうち、原本を提出できないものは写し(オンライン申請の場合は申請者による原本照合を行ったもの。)を提出してください。提出方法に応じて、原本の提示や申請者による原本照合を求められることがあります。
- ※6 手数料の額は、薬務のページに掲載している審査手数料の一覧表をご覧ください。

<1.～6. 共通 提出方法>

- 【薬務課来所又は郵送】提出書類一式、※2により作成したzipデータを格納したフロッピーディスク又はCD(USBメモリ及びSDカードは不可。)及び申請手数料(2.～5.のみ)を提出してください。申請者側管理用としての申請書・届書控えに県の収受印が必要な場合は、別途必要部数を追加して提出してください。(郵送の場合で控え等の返送を希望するときは、返信用封筒も同封してください。)
- 【オンライン提出】薬務のページに掲載している『申請・審査システムを利用した申請書等のオンライン提出について』及び関連通知等を参照してください。