

○医薬品、医薬部外品及び化粧品製造業の申請・届出に係る添付資料

佐賀県健康福祉部薬務課 令和5年1月23日改訂

	申請				変更届						休止・再開届	廃止届	
	業許可		製造区分変更・追加	書換え交付	再交付	製造業者の氏名・住所	製造管理者・責任技術者の氏名・住所	責任役員の氏名	製造所の名称	構造設備の主要部分			他の製造業の許可・認定・登録・廃止
	新規	更新											
登記事項証明書(法人のみ) ※1 ※3	◎					(◎)		(○)					
役員の業務分掌表(法人のみ)	○							○					
製造管理者・責任技術者の雇用証明書の写し等 ※2	◎					(◎)							
製造管理者・責任技術者の資格を証する書類 ※4	◎					◎							
構造設備の概要一覧表	◎	○	◎						○				
製造所の付近略図	○												
製造所平面図	◎	○	◎						(○)				
製造所敷地内の建物配置図	◎	○	◎						(○)				
製造用機械器具一覧表	◎	○	◎						(○)				
試験検査用器具一覧表	◎	○	◎						(○)				
外部試験機関等利用契約書等の写し	(○)	(○)	(○)						(○)				
製造品目一覧表	◎	○	◎										
製造工程に関する書類	◎	○	◎										
放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備概要を記載した書類	(◎)												
戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書 ※1 ※3						(◎)							
他の製造業の許可証等の写し	(◎)									(○)			
製造販売業許可証		◎	◎	◎	(◎)								◎

◎ :法律で添付が義務付けられているもの

○ :添付をお願いしているもの

() :該当する場合に添付するもの

※1 申請日から6ヶ月以内のもの。

※2 製造管理者又は責任技術者が申請者(法人の場合は役員)でない場合に添付。

※3 オンライン提出の場合のみ、申請者が原本証明を行った写しでも可。

※4 オンライン提出又は郵送での提出の場合のみ、申請者が原本証明を行った写しでも可。窓口での提出の場合は、薬務課職員により原本確認を実施。

<留意事項>

- ・ 提出部数は1部ですが、控えが必要な場合は別に1部用意してください。
- ・ 佐賀県知事宛提出済み書類の添付を省略する際は、申請書備考欄に添付を省略する書類の名称並びに省略する書類を添付した申請等の種類及び提出年月日を記載してください。