

○医療機器及び体外診断用医薬品製造業の申請・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	
	業登録		書換え交付	再交付	製造業者の住所・氏名	責任技術者・製造管理者の氏名・住所	責任役員の氏名	製造所の名称			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 ※4	◎				(◎)		(○)				
役員の業務分掌表(法人のみ)	○						○				
責任技術者・製造管理者の雇用証明書の写し等 ※2	(◎)					(◎)					
責任技術者・製造管理者の資格を証する書類 ※5	◎					◎					
製造所の付近略図	○										
製造所の場所を明らかにした図面 ※3	◎	○									
製造品目一覧表	○	○									
戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書 ※1 ※4					(◎)						
他の製造業許可証・登録証の写し	(◎)							(○)			
製造業許可証・登録証		◎	◎	(◎)						◎	

◎ :法律により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 責任技術者又は製造管理者が申請者(法人の場合は役員)でない場合に添付。

※3 製造所敷地内の建物配置図や製造所平面図等にて登録対象を明確に示すこと。

※4 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。

※5 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。