

保管のみを行う医薬品製造業の申請・届出に係る添付資料

	業 登 録 証	備 考	製造業の許可証又は登録証の写し※3	製造管理者の雇用証明書・資格を証する書類※2	保管のみを行う 製造所の場所を 明らかにした図面			登記事項証明書(六ヶ月以内・法人のみ)※1		
					製造所敷地内の建物配置図	製造所平面図	製造所の付近略図			
申 請	業 登 録	新規	◎	○	◎	◎	◎	△		
		更新		○	○	○			◎	
	書換え交付								◎	※4
	再交付								△	
変 更 届	薬事に関する業務に責任を有する役員		△							
	製造業者の住所・氏名		◎							※4 個人のみ※5
	製造所の所在地・名称									※4
	製造管理者						◎			
	製造管理者の住所・氏名									※5
休止・再開届										添付書類なし
廃止届									◎	

◎：添付が義務付けられているもの（必須）      ○：神奈川県で添付をお願いしているもの

△：必要に応じて添付するもの

- ※1 変更届の場合は、変更内容の分かる登記事項証明書（履歴事項全部証明書等）を添付してください。
- ※2 資格を証する書類について、卒業証書等で証明する場合は写しを添付の上、原本を持参してください。照合の上、原本は返却します。証明書の場合は、原本を提出してください。
- ※3 申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合は、その許可証又は登録証の写しを添付してください。
- ※4 住居表示変更の場合、市区町村発行の通知書の写し又は証明書を添付してください。住居表示変更に伴う登録証の書換え交付手数料は無料です。
- ※5 住所または氏名の変更内容が確認できる書類を持参してください。

<注意事項>

- ・ 神奈川県知事あて提出済み書類の添付を省略する場合は、備考欄に添付を省略した書類の名称、省略する書類を添付した申請等の種類、提出年月日及び許可番号又は登録番号を記載してください（登記事項証明書、製造管理者の雇用証明書についてのみ省略可）。
- ・ 提出部数は原則として1部です。ただし、製造所所在地が県所管域（横浜市、川崎市、相模原市、横須賀市、藤沢市、茅ヶ崎市及び寒川町以外）の場合で、GMP対象品以外の品目のみを取り扱う場合には2部（原本と写しを各1部）提出をお願いします。控えを1部準備してください。