

医薬品製造業の申請・届出に係る添付資料

			登記事項証明書(六ヶ月以内・法人のみ)※1	構造設備の概要一覧	別紙					製造管理者の雇用証明書・資格を証する書類※3	製造品目一覧表・製造工程に関する書類	製造業の許可証又は登録証の写し※4	業許可証	備考	
					製造所の付近略図	製造所敷地内の建物配置図	製造所平面図	製造用機械器具一覧表	試験検査用器具一覧表						試験検査機関等利用契約書等写し※2
申請	業許可	新規	◎	◎	○	◎	◎	◎	◎	△	◎	◎	△		
		更新		○	○	○	○	○	○	△		○		◎	
	製造区分追加・変更			◎	○	◎	◎	◎	◎	△		◎		◎	
	書換え交付													◎	※5
	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		◎												※5 個人のみ※6
	製造所の所在地・名称														※5
	製造管理者										◎				
	製造管理者の住所・氏名														※6
	構造設備			◎		△	△	△	△	△					
	区分廃止														添付書類なし
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 他の試験検査機関利用の場合のみ添付してください。
- ※3 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。
- ※4 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。
- ※5 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許可証の書換え交付手数料は無料です。
- ※6 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。