

製造業の許可更新申請手続きについて

医薬品（体外診断用医薬品を除く）、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品等」という。）の製造業の許可更新申請手続きは次により行ってください。

1 申請・届出

「情報の効率化・共有化、事務の進行管理・審査の効率化、迅速な情報提供」を図るため、申請書等はFD申請により作成をお願いいたします。

① 申請・届出書類の作成方法

申請・届出にあたっては、FD申請ソフト (<https://web.fd-shinsei.go.jp/>) をダウンロード（無料）し、お使いのパソコンにインストールしてください。

次に電子申請ソフトを起動し、該当する様式を選択の上、必要事項を入力後、様式（鑑及び提出用データ一覧）を印刷し、必要箇所に押印の上、提出用申請データを出力したFD（CD-R）とともに提出してください。

② 提出部数

1部（申請・届出書に收受印が必要な場合は、2部）

③ 提出方法

申請・届出の際は、くすり政策課指導係の担当と日時を調整するようお願いいたします。また、郵送による受付は行っておりませんので、持参してください。

④ その他

提出書類及び手数料等については、下記「5 製造業許可更新申請に必要な提出書類」及び「6 製造業許可更新申請に必要な手数料」をご覧ください。

2 申請・届出先

富山県厚生部くすり政策課指導係（富山市新総曲輪1-7 県庁本館1F）

TEL 076-431-4111（代表） 076-444-3237（直通）

FAX 076-444-3498

3 実地調査

許可更新申請があった場合、製造所の現地調査を行います。

4 許可証の交付

許可証が出来上がり次第、担当から連絡いたしますので、印鑑（認印）を持参の上、くすり政策課指導係まで受け取りに来てください。

5 製造業許可更新申請に必要な提出書類

提出書類(注1)		備考	
① 製造業許可更新申請書(施行規則様式第14)、提出用申請データを出力したFD(CD-R)及びデータ印刷書面	◎		
② 構造設備の概要一覧表 様式(1)-1,2,3	○	(注2)	
構造設備の概要	③ 製造所の付近略図	○	
	④ 製造所敷地内の建物配置図	○	
	⑤ 製造所平面図	○	
	⑥ 製造用機械器具一覧表 様式(2)	○	
	⑦ 試験検査用器具一覧表 様式(3)	○	
他の試験検査機関等の利用概要	⑧ 業務を行う施設の平面図	◇	他の試験検査機関等を利用している場合のみ(注2)
	⑨ 試験検査用器具一覧表 様式(3)	◇	
⑩ 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類 様式(4)	○	(注3)	
⑪ 許可証(原本)	◎		

◎：必須 ○：添付をお願いするもの ◇：該当しない場合は不要

<注意事項>

注1 ②を除く様式はあくまでも例示であり、各社で作成した様式の使用を妨げるものではありません。

注2 ⑧⑨ 厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関又は医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業の許可を受けた施設を利用する場合は、様式(1)-2の「試験検査機関等の概要」、「試験検査室面積」、「試験検査設備・器具」欄については記載をしなくても差し支えないため、添付する必要はありません。

注3 ⑩ GMP調査対象製造所にあつては、「富山県GMP調査実施要領」の別添6 製造品目一覧表を利用して差し支えありません。

6 製造業許可更新申請に必要な手数料

製造業許可新規申請		手数料
医薬品（体外診断用医薬品を除く。）	施行規則第26条第1項第3号（無菌）	53,000
	施行規則第26条第1項第4号（一般）	50,100
	施行規則第26条第1項第5号（包装等）	21,100
医薬部外品	施行規則第26条第2項第1号（無菌）	53,000
	施行規則第26条第2項第2号（一般）	23,300
	施行規則第26条第2項第3号（包装等）	21,100
化粧品	施行規則第26条第3項第1号（一般等）	23,300
	施行規則第26条第3項第2号（包装等）	21,100

<注意事項> 許可申請に係る手数料は、富山県収入証紙により納付してください。