

製造業許可区分変更・追加許可申請の手続きについて

医薬品、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品等」という。）の製造業の許可区分変更・追加許可申請手続きは次により行ってください。なお、許可区分の一部を廃止する場合は、許可区分変更・追加許可申請ではなく、変更届による手続きが必要です。

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F D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、電子申請ソフト（<https://web.fd-shinsei.mhlw.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（フロッピーディスク、CD-R又はDVD）とともに提出してください。

なお、ソフトの操作上の問題点については、ヘルプデスクが対応しますので、F A X又はE-Mailでお問い合わせください。

FAX 03-3507-0114 E-Mail fd_iyaku@pmda.go.jp

②提出部数

2部

③提出方法

申請・届出の際は、薬事指導課指導第一係又は指導第二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、「5 製造業許可区分変更・追加許可申請に必要な提出書類」及び「6 製造業許可区分変更・追加許可申請に必要な手数料」をご覧ください。

2 申請・届出先

富山県厚生部薬事指導課指導第一係・指導第二係（富山市新総曲輪1-7 県庁本館1F）

TEL 076-444-3237（指導第一係） 076-444-3585（指導第二係）

FAX 076-444-3498

3 実地調査

許可区分変更・追加許可申請があった場合、必要に応じ、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、薬事指導課指導第一係又は指導第二係まで受け取りに来てください。

郵送による交付を希望される方は、申請書提出時に送付先の住所、氏名、郵便番号を記載し送料分の切手を貼付した角2サイズ（A4が折らないで入るサイズ）の封筒等を併せて提出してください。なお、送付方法は受領の確認ができる方法（簡易書留、レターパックプラス等）に限ります（ゆうパック、レターパックライト等は不可）。

5 製造業許可区分変更・追加許可申請に必要な提出書類

提出書類（注1）		備考
① 製造業許可区分変更・追加許可申請書（施行規則様式第15）、提出用申請データ（フロッピーディスク、CD-R又はDVD）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	●	
構造設備の概要	③ 製造所敷地内の建物配置図	●
	④ 製造所平面図	●
	⑤ 製造用機械器具一覧表 様式(2)	●
	⑥ 試験検査用器具一覧表 様式(3)	●
⑦ 変更又は追加に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類 様式(4)	◎	(注2)
⑧ 許可証（原本）	◎	(注3)

◎：必須 ●：構造設備に変更がある場合のみ

<注意事項>

注1 ②を除く様式は例示であり、これらの書類を作成する場合の参考にしてください。

注2 ⑦GMP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。

注3 ⑧ 許可証は申請時に確認後、お返しします。

6 製造業許可区分変更・追加許可申請に必要な手数料

区 分	手数料（単位：円）	
医薬品（体外診断用医薬品を除く。）	施行規則第25条第1項第3号（無菌）	69,500
	施行規則第25条第1項第4号（一般）	65,700
	施行規則第25条第1項第5号（包装等）	18,900
医薬部外品	施行規則第25条第2項第1号（無菌）	69,500
	施行規則第25条第2項第2号（一般）	32,700
	施行規則第25条第2項第3号（包装等）	18,900
化粧品	施行規則第25条第3項第1号（一般）	32,700
	施行規則第25条第3項第2号（包装等）	18,900

<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。