

## 医薬部外品・化粧品 製造業許可更新申請

申請の流れ	<p style="text-align: center;">製造品目の確認・整理 ↓ 申請書提出 <span style="background-color: #cccccc;">（更新期限の約2か月前を目安に申請すること。）</span> ↓ 実地調査 ↓ 許可</p> <p>(注) GMP適用の医薬部外品を製造している場合は、承認取得から5年を経過するごとに、取得品目に係る定期GMP適合性調査（医薬品医療機器等法第14条第6項に基づく既存承認に係る定期適合性調査）を受けること。</p>										
手数料 (県証紙)	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border-bottom: 1px dashed black;">医薬部外品（無菌）</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px dashed black;">61,800円</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px dashed black;">医薬部外品（一般）</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px dashed black;">53,200円</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px dashed black;">医薬部外品（包装・表示・保管）</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px dashed black;">29,400円</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px dashed black;">化粧品（一般）</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px dashed black;">44,600円</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px dashed black;">化粧品（包装・表示・保管）</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px dashed black;">29,400円</td> </tr> </table>	医薬部外品（無菌）	61,800円	医薬部外品（一般）	53,200円	医薬部外品（包装・表示・保管）	29,400円	化粧品（一般）	44,600円	化粧品（包装・表示・保管）	29,400円
医薬部外品（無菌）	61,800円										
医薬部外品（一般）	53,200円										
医薬部外品（包装・表示・保管）	29,400円										
化粧品（一般）	44,600円										
化粧品（包装・表示・保管）	29,400円										
提出様式	様式第14（FD申請様式コード B12：医薬部外品、B13：化粧品）										
提出先	埼玉県知事										
提出部数	正1部、副2部（うち1部申請者控え） 合計3部 + FD等										
申請書類	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 製造業許可更新申請書（鑑+申請データ一覧（DTD））</li> <li>2 許可証（副本に写し）</li> <li>3 構造設備に関する以下の書類             <ol style="list-style-type: none"> <li>3-1 構造設備の概要一覧表</li> <li>3-2 敷地内の建物の配置図</li> <li>3-3 製造所の平面図</li> <li>3-4 構造設備の配置図</li> <li>3-5 製造設備器具の一覧表</li> <li>3-6 試験検査器具の一覧表</li> <li>3-7 他の試験検査機関を利用する場合には利用概要</li> <li>3-8 他の試験検査機関を利用する場合は、その利用関係を証する書面</li> </ol> </li> <li>4 製造品目一覧表及び製造工程に関する資料（参考資料）</li> <li>5 製造所の案内図（参考資料）</li> </ol> <p>◎ 提出用出力をしたFD、USBフラッシュメモリ、CD-R等*<sup>1</sup></p>										

【根拠】 法第13条第3項の規定により、製造業の許可は5年ごと（令第10条）に更新を受けなければ、その期間の経過によってその効力を失う。

【許可要件】 新規業許可申請に同じ

※1 FD、USBフラッシュメモリ、CD-R等からデータ取得後、FD等はお返しします。