

保管のみを行う製造業の登録申請

| | | |
|--------------|---|---------|
| 申請の流れ | 新たに保管のみを行う製造業の登録をしたい。登録施設を移転したい。 ↓ 製造品目、構造設備や移転時期など事前相談（施設の図面を必ず持参） ↓ 業者コード登録 ↓ 申請書提出 ↓ 実地調査 ↓ 登録 | |
| 手数料 (県証紙) | 医薬部外品 化粧品 | 38,300円 |
| 提出様式 | 様式第17の2 (FD申請様式コード 医薬部外品：B02、化粧品：B03) | |
| 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 | 1 製造業登録申請書（鑑+申請データ一覧（DTD）） 2 製造所の場所を明らかにした図面 2-1 敷地内の建物の配置図 2-2 製造所の平面図 2-3 製造所の案内図 3 登記事項証明書*1（法人のみ。履歴事項全部証明書） 4 申請者と責任技術者との雇用契約書の写しその他使用関係を証する書類 5 責任技術者の資格を証明する書類 6 製造予定品目一覧表及び製造工程に関する資料 7 他の区分の製造業許可証又は登録証の写し（現に取得している場合） ◎ 提出用出力をしたFD、USBフラッシュメモリ、CD-R等*2 | |

〔注〕申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書の添付が必要

【根拠】 法第13条の2の2、令第80条の規定により、製造所において医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造工程のうち保管のみを行おうとする者は、当該製造所について都道府県知事の登録を受けたときは、製造業許可を受けることを要しない。
 登録は、製造所において保管のみを行おうとする者の申請により、保管のみを行う製造所ごとに行う。

【許可要件】 1 申請者（法人の場合は役員を含む）の人的要件が適合していること。
 (2 資格を満足する者が責任技術者として設置されること。)

※1 事業目的に「医薬部外品（化粧品）の製造」を行う旨の記載があること。

※2 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。ウイルスチェック済みのものをご持参ください。

《保管のみを行う製造業について》

保管のみを行う製造業とは、製造工程のうち、保管（保管のために必要な検査等を含む。）のみを行う製造業のことをいいます。

ただし、最終製品（他の製造所に出荷されるものを除く。）の保管はできません。市場への出荷を行う場合、「許可」の取得が必要となります。（規則第34条の2第一項）

（参考通知等）

- ・令和3年4月28日付け薬生薬審発0428第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「医薬品等の保管のみを行う製造所の取扱い等について」
- ・令和3年7月2日付け事務連絡厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、同局監視指導・麻薬対策課「医薬品等の保管のみを行う製造所に関する質疑応答集（Q&A）について」