

## 医薬部外品・化粧品 製造業許可申請

申請の流れ	新たに製造をしたい。業許可施設を移転したい。 ↓ 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（構造設備が出来上がっていること） ↓ 実地調査 ↓ 許可		
手数料 (県証紙)	医薬部外品（無菌）	87,800円	
	医薬部外品（一般）	79,100円	
	医薬部外品（包装・表示・保管）	48,900円	
	化粧品（一般）	66,200円	
	化粧品（包装・表示・保管）	48,900円	
提出様式	様式第12（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 製造業許可申請書（鑑+申請データ一覧（DTD）） 2 構造設備に関する以下の書類 2-1 構造設備の概要一覧表 2-2 敷地内の建物の配置図 2-3 製造所の平面図 2-4 構造設備の配置図 2-5 製造設備器具の一覧表 2-6 試験検査器具の一覧表 2-7 他の試験検査機関を利用する場合には利用概要 2-8 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 3 登記事項証明書* <sup>1</sup> （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* <sup>2</sup> 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の写し（現に取得している場合） 8 製造所の案内図（参考資料） ◎ 提出用出力をしたFD、USBフラッシュメモリ、CD-R等* <sup>3</sup>		

（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条第1項の規定により、医薬部外品（化粧品）の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬部外品（化粧品）の製造をしてはならない。  
 法第13条第2項、令第80条の規定により、製造業の許可は、区分に従い、都道府県知事が製造所ごとに与える。

【許可要件】 1 その製造所の構造設備が、薬局等構造設備規則に適合すること。  
 2 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。  
 （3 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 責任者の資格参照

※3 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。