

製造販売業の許可更新申請手続きについて

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売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、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、FAX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

1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 製造販売業許可更新申請に必要な提出書類」及び「6 製造販売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

許可更新申請があった場合、事業所において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 製造販売業許可更新申請に必要な提出書類

（施行規則第23条第2項及び第3項、第114条の6第2項及び第3項、第137条の6第2項及び第3項参照）

提出書類（注1）		備考
① 製造販売業許可更新申請書（施行規則様式第11）、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 <医薬品(体外診断用医薬品を除く)、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品の場合> 品質管理に係る体制に関する書類（GQP組織図） <医療機器又は体外診断用医薬品の場合> 製造管理又は品質管理に係る体制に関する書類（QMS組織図）	○	記載例5
③ 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類（GVP組織図）	○	記載例5
④ 医薬品、GMP適用医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品に係る貯蔵設備等の平面図 (製造販売業の主たる事務所で製品を貯蔵等する場合のみ)	◇	
⑤ 許可証	◎	

◎：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 記載例は例示であり、各書類を作成する場合の参考にしてください。

6 製造販売業許可更新申請に必要な手数料

区 分		手数料（単位： 円）
医薬品	第一種医薬品	142,300
	第二種医薬品	118,800
	体外診断用医薬品	118,800
医薬部外品	施行令第20条第2項に該当する医薬部外品	118,800
	上記以外	48,500
化粧品		48,500
医療機器	第一種医療機器	142,300
	第二種医療機器	118,800
	第三種医療機器	71,900
再生医療等製品		142,300

<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。