

医療機器・体外診断用医薬品製造業の申請・届出に係る添付資料

	業 登 録 証	備 考	製造業の許可証又は登録証の写し※4	責任技術者の雇用証明書・資格を証する書類 ※3	製造所の場所を 明らかにした図面			登記事項証明書(六ヶ月以内・法人のみ)※1
					製造所平面図※2	製造所敷地内の建物配置図	製造所の付近略図	
申 請	業 登 録	新 規	◎	○	◎	◎	◎	△
		更 新		○	○	○		◎
	書換え交付							◎ ※5
	再 交 付							△
変 更 届		薬事に関する業務に責任を有する役員	△					
		製造業者の住所・氏名	◎					◎ ※5 個人のみ※6
		製造所の所在地・名称						◎ ※5
		責任技術者				◎		
		責任技術者の住所・氏名						◎ ※6
休 止 ・ 再 開 届								添付書類なし
廃 止 届								◎

◎：添付が義務付けられているもの（必須）      ○：神奈川県で添付をお願いしているもの

△：必要に応じて添付するもの

- ※1 変更届の場合は、変更内容の分かる登記事項証明書（履歴事項全部証明書等）を添付してください。
- ※2 登録を受けようとする製造所の場所(登録範囲を示した図面)を明らかにした図面を添付してください。
- ※3 資格を証する書類について、卒業証書等で証明する場合は写しを添付の上、原本を持参してください。照会の上、原本は返却します。証明書の場合は、原本を提出してください。設計のみを行う医療機器製造業者の場合、資格を証する書類は不要です。
- ※4 申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあっては、その許可証又は登録証の写しを添付してください
- ※5 住居表示変更の場合、市区町村発行の通知書の写し又は証明書を添付してください。住居表示変更に伴う登録証の書換え交付手数料は無料です。
- ※6 住所または氏名の変更内容が確認できる書類を持参してください。

<注意事項>

- ・ 神奈川県知事あて提出済み書類の添付を省略する場合は、備考欄に添付を省略した書類の名称、省略する書類を添付した申請等の種類、提出年月日及び許可番号を記載してください（登記事項証明書、責任技術者の雇用証明書についてのみ省略可）。
- ・ 提出部数は1部です。控えを1部準備してください。