

医薬品製造業の申請・届出に係る添付資料

			構造設備の概要一覧	別紙						製造管理者の雇用証明書・資格を証する書類※2	製造品目一覧表・製造工程に関する書類	製造業の許可証又は登録証の写し※3	業 許 可 証	備 考
				製造所の付近略図	製造所敷地内の建物配置図	製造所平面図	製造用機械器具一覧表	試験検査用器具一覧表	試験検査機関等利用契約書等写し※1					
申 請	業 許 可	新 規	◎	○	◎	◎	◎	◎	△	◎	◎	△		
		更 新	○	○	○	○	○	○	△		○		◎	
	製造区分追加・変更		◎	○	◎	◎	◎	◎	△		◎		◎	
	書換え交付												◎	※4
	再 交 付												△	※5
変 更 届	薬事に関する業務に責任を有する役員													添付書類なし
	製造業者の住所・氏名													※4 個人のみ※6
	製造所の所在地・名称													※4
	製造管理者									◎				
	製造管理者の住所・氏名													※6
	構造設備		◎		△	△	△	△	△					※7
	区分廃止													添付書類なし
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 他の試験検査機関利用の場合のみ添付してください。原本を確認する場合があります。

※2 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。照合の上、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。

※3 申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合は、その許可証又は登録証の写しを添付してください。

※4 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許可証の書換え交付手数料は無料です。

※5 汚染、破損による許可証の再交付の場合は、汚損した許可証を提出してください。紛失した場合には、見つけ次第再交付前の許可証を提出してください。

※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。

※7 変更事項がわかる資料を提出してください。

<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（資格を証する書類等）。
- ・ 提出部数は原則として1部です。ただし、製造所所在地が県所管域（横浜市、川崎市、相模原市、横須賀市、藤沢市、茅ヶ崎市及び寒川町以外）の場合で、GMP対象品以外の品目のみを取り扱う場合には2部（原本と写しを各1部）提出をお願いします。控えを1部準備してください。