

保管のみを行う医薬品製造業の申請・届出に係る添付資料

			明らかなにした図面 製造所の場所を 保管のみを行う 製造所の場所を			製造管理者の雇用証明書・資格を証する書類※1	製造業の許可証又は登録証の写し※2	業 登 録 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				
申 請	業 登 録	新 規	○	◎	◎	◎	△		
		更 新	○	○	○			◎	
	書換え交付							◎	※3
	再 交 付							△	※4
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								※3 個人のみ※5
	製造所の所在地・名称								※3
	製造管理者					◎			
	製造管理者の住所・氏名								※5
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 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。

※2 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。

※3 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。

※4 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。

※5 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又は登録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。