

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

			製造所の場所を 明らかにした図面			責任技術者の雇用証明書・資格を証する書類 ※2	製造業の許可証又は登録証の写し※3	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※1				
申 請	業 登 録	新 規	○	◎	◎	◎	△		
		更 新	○	○	○			◎	
		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
		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 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。

※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。設計のみを行う製造業者の場合、資格を証する書類は不要です。

※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

※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登録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、見つかり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。

<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1部です。控えを1部準備してください。