

医療機器・体外診断用医薬品製造販売業の申請・届出に係る添付資料

			(三ヶ月以内) ※1 申請者・責任役員の医師の診断書	組織図(業務分掌表・法人のみ)	主たる機能を有する事務所の付近略図	保管設備の建物配置図・平面図 ※2	総括製造販売責任者の雇用証明書・ 資格を証する書類 ※3	体制QMS・GVPに係る体制に関する書類 ※4	製造販売品目一覧表	製造販売業の許可証の写し ※5	業 許 可 証	備 考
申 請	業 許 可	新 規	△	◎	○	△	◎	◎	○	△		
		更 新	△		○	△		○	○		◎	
		書換え交付									◎	※6
		再 交 付									△	※7
変 更 届		薬事に関する業務に責任を有する役員	△	○								
		製造販売業者の住所・氏名										※6 個人のみ※8
		主たる機能を有する事務所の所在地・名称			△	△						※6, 9
		総括製造販売責任者					◎	○				
		総括製造販売責任者の住所・氏名										※8
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 申請者（申請者が法人であるときは、責任役員を含む。）が「精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者」である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付してください。

※2 保管設備がない場合は、建物配置図・平面図の提出は不要です。

※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。

※4 実際の会社組織体制において、どの部門で体制QMS・GVP業務を行うのか分かるもので、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、管理責任者及び安全管理責任者の所属がわかるものを作成してください。

※5 申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合は、当該製造販売業の許可証の写しを添付してください。

※6 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。

※7 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。

※8 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。

※9 同一県内で移転する場合は変更届の対象です。県外への移転は移転先で新規許可が必要になります。

<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。