

目次

A 説明編

- 1 最近の薬務行政について 審査業務及び最近の通知について
- 2 立入調査時における指摘・指導事項について（製造業者編）
- 3 立入調査時における指摘・指導事項について（製造販売業者編）

B 資料編

1 許可関係

- ①申請等の窓口
- ②許可関係手数料一覧
- ③申請等に対する標準処理期間について
- ④医薬部外品・化粧品関係 参考ホームページ

2 申請書類について

業者コード登録票

許可申請書（鑑）の印字例

- 1-1 新規製造販売業許可申請
 - 1-2 製造販売業許可更新申請
 - 2-1 新規製造業許可申請
 - 2-2 製造業許可更新申請
 - 2-3 製造業許可区分変更申請
 - 2-4 保管のみを行う製造業の登録申請
 - 2-5 保管のみを行う製造業の登録更新申請
 - 3-1 変更届（製造販売業）
 - 3-2 変更届（製造業）
 - 4-1 許可証（登録証）の書換え交付申請
 - 4-2 許可証（登録証）の再交付申請
 - 4-3 廃止届休止届再開届
 - 5-1 製造販売届・製造販売届出事項変更届
 - 5-2 外国製造業者認定（医薬部外品）
 - 5-3 外国製造販売業者製造業者届（化粧品）
 - 6-1 製造販売承認申請（医薬部外品）
 - 6-2 製造販売承認事項一部変更承認申請（医薬部外品）
 - 6-3 製造販売承認事項軽微変更届（医薬部外品）
- 責任者の資格及び資格を証明する書類一覧

3 添付書類

雇用証書

従事証明書

構造設備の概要一覧表

他の試験検査機関等の利用概要

無菌製剤作業所の構造設備の概要

製造設備・器具一覧表

試験検査設備・器具一覧表

製造販売品目一覧（医薬部外品・化粧品）

製造品目一覧（医薬部外品・化粧品）

組織図（兼 品質管理及び製造販売後安全管理に係る体制図）

4 記録様式例示

5 緊急情報提供及び収集体制の整備について

6 通知関係（令和5年12月～令和6年11月）

* B資料編では、以下略称を用います。

法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律