

体外診断用医薬品製造販売業の許可申請について

1 申請時期

許可希望日の概ね**2か月前**にあらかじめ担当者に来庁日時を予約の上、申請を行ってください。

2 申請先

福岡県保健医療介護部 薬務課 生産指導係
福岡市博多区東公園7番7号 福岡県庁行政棟（2F北棟）

3 提出書類

(1) 体外診断用医薬品製造販売業許可申請書（※1）

※1 電子申請ソフトを<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp>からダウンロードし、お使いのパソコンにインストールしてください。

次に電子申請ソフトを起動し、該当する「体外診断用医薬品製造販売業許可申請書」を選択の上、必要事項を入力後、申請書（鑑及び提出用データ一覧）を印刷し、必要箇所に押印の上、提出用申請データを出力したFD又はCD-R/DVD-Rとともに提出してください。

(2) 業者コード登録票（※2）

※2 申請に当たっては、事前に提出者（申請者）及び製造業登録を取得しようとする事業所の業者コードを取得する必要があります。

業者コードの取得は、許可申請に先立って行う必要があります。

- e-Gov電子申請サービスによる申請

- ① e-Gov電子申請サービス手続き検索

[\(https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure-search/\)](https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure-search/) にアクセス

- ② 「手続き名称から探す」に「業者コード」と入力して検索

- ③ 「医薬品医療機器等業者コード登録／変更登録」の「申請書入力へ」を選択

- ④ 必要事項を入力して提出

- ファクシミリによる申請

業者コード登録は、原則として上記e-Gov電子申請サービスからご申請ください。やむをえず電子申請が行えない場合は、申請様式に必要な事項を入力し、厚生労働省にファクシミリでご申請ください。

（ファクシミリ送付先）

・医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品に係る業者コード

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課（03-3597-0332）

(3) 登記事項証明書（※3）

※3 申請者が法人の場合。6か月以内のものを添付してください。

(4) 申請者（薬事に関する業務に責任を有する役員）の診断書（※4）

※4 「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」である場合のみ提出してください。

(5) 総括製造販売責任者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類（※5）

※5 総括製造販売責任者が申請者または申請者の取締役等の役員である場合は不要です。

(6) 総括製造販売責任者が資格を満たした者であることを証する書類 (※6、7)

※6 薬剤師の場合

薬剤師免許証の原本及びその写しをお持ちください (申請時に原本照合後、原本は返却します)。

※7 薬剤師以外の場合

卒業証書 (写)、卒業証明書等を提出してください。原本を提出できないものについては、原本及びその写しをお持ちください (申請時に原本照合後、原本は返却します)。

(8) 総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合

ア 総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類

イ 総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類

ウ 総括製造販売責任者として、必要な能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画を記載した書類

(9) 製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制に関する書類

(10) 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

(11) 申請者が他の製造販売業の許可を受けている場合にあっては、当該製造販売業の許可証の写し

4 提出部数

2部 (提出1部 + 申請者控え1部)

5 申請手数料

130,900円 (※8)

※8 手数料は福岡県領収証紙により納付してください。
収入印紙ではありませんので、ご注意ください。

6 備考

提出書類については、既に同一の書類を福岡県に提出している場合は、省略が可能です。省略する場合は、省略理由 (※9) を申請書の備考欄に記入してください。

※9 省略理由には、何を、いつ、何の手続きで提出済みであるかを明確に記載してください。

<省略理由の記載例>

登記事項証明書については、平成26年11月25日に提出した体外診断用医薬品製造業登録申請の際に添付済みであるため、省略する。

7 問合せ先

福岡県保健医療介護部 薬務課 生産指導係

福岡市博多区東公園7-7

TEL : 092-643-3286

FAX : 092-643-3305

MAIL : yakumu@pref.fukuoka.lg.jp

※ 申請に際しては、担当者が調査等で不在のことがありますので、お手数ですが、事前に担当者に日時を調整 (予約) の上、お越しいただきますようお願いいたします。