

製造販売業・製造業に係る主な申請・届出一覧(Ver.4.0)

作成日:2005.11.28
改訂日:2021.08.01

医薬品医療機器等法にかかる諸手続の参考として頂くため、作成したものです。
新たな情報を得次第、順次追加、修正してまいりますので、お気づきの箇所等あれば、ご連絡下さい。

| 主な手続き事項 (法令根拠条項) | 提出先 | 提出部数 | 提出時期 | 医薬品 | 医薬部外品 | 化粧品 | 添付書類 | 備考(説明) |
|---|--------|----------|--|-----|-------|-----|---|---|
| ●製造販売業許可関係(製造販売業者が行う手続き) | | | | | | | | |
| 1 製造販売業許可申請 (法第12条第1項、令第3条、規則第19条) | 県 | 1 | 許可希望日の 2か月前 | ○ | ○ | ○ | <ul style="list-style-type: none"> ・登記事項証明書 ・申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員)の診断書(※) ・総括製造販売責任者の使用関係を証する書類 ・総括製造販売責任者の資格を証する書類(従事年数証明書、卒業証明書等) ・品質管理体制に関する書類 ・製造販売後安全管理体制に関する書類 =その他= 申請時の添付書類ではありませんが、効率的に調査を行うため、調査前に次の資料を提出して頂きます。 <ul style="list-style-type: none"> ・品質管理体制に関する書類(手順書) ・製造販売後安全管理体制に関する書類(手順書) | 製造販売業許可要件を整備し、許可を受けたい時期の2か月前までに申請する。 ※「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する。 |
| 2 製造販売業許可更新申請 (法第12条第2項、令第3条、規則第23条) | 県 | 1 | 許可期限の 2か月前 | ○ | ○ | ○ | <ul style="list-style-type: none"> ・許可証 =その他= 申請時の添付書類ではありませんが、効率的に調査を行うため、調査前に次の資料を提出して頂きます。 <ul style="list-style-type: none"> ・品質管理体制に関する書類(手順書) ・製造販売後安全管理体制に関する書類(手順書) | 許可期限の2か月前に申請する。 |
| 3 許可証書換え交付申請 (令第5条、規則第21条) | 県 | 1 | 必要時 | ○ | ○ | ○ | <ul style="list-style-type: none"> ・許可証 | 許可を受けた事業所の名称を変更した時等、変更届出を行う際に許可書の書換を希望することが出来る。 |
| 4 許可証再交付申請 (令第6条、規則第22条) | 県 | 1 | 必要時 | ○ | ○ | ○ | <ul style="list-style-type: none"> ・(紛失時)特になし ・(き損時)破り、又は汚した許可証 | 許可証の紛失時、き損時に申請する。 |
| 5 変更届 (法第19条第1項、規則第99条) | 県 | 1 | 事後30日 以内 | ○ | ○ | ○ | <ul style="list-style-type: none"> ・申請者の氏名、住所の変更 → 登記事項証明書 ・薬事に関する業務に責任を有する役員 → 登記事項証明書、診断書(※) ・総括製造販売責任者の氏名、住所 → 特になし ・事務所の名称及び所在地 → 特になし ・総括製造販売責任者の交替 → 資格を証する書類、使用関係を証する書類 | 申請者の氏名・住所、薬事に関する業務に責任を有する役員、総括製造販売責任者の氏名・住所、主たる事務所の名称・所在地の変更時に事後30日以内に届出が必要。 主たる事務所の所在地の県外への移転は新規申請となる。 ※「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する。 |
| 6 休止・廃止・再開届 (法第19条第1項、令第7条) | 県 | 1 | 事後30日 以内 | ○ | ○ | ○ | <ul style="list-style-type: none"> ・廃止届 → 許可証 ・休止・再開届 → 特になし | |
| ●製造販売承認関係(製造販売業者が行う手続き) | | | | | | | | |
| 7 製造販売承認申請 (法第14条、規則第38条、40条) | 機 県 | 正1 副2 | * | ○ | ○ | △ | <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売業許可証 ・規則第40条に定める資料 | 【関係通知】 ・平成17年2月10日薬食審査発第0210001号 ・平成26年11月21日薬食発1121第2号 ・平成26年11月21日薬食発1121第7号 ・平成26年11月21日薬食審査発1121第12号 ・平成26年11月21日薬食審査発1121第15号 |
| 8 製造販売承認事項一部変更承認申請 (法第14条第15項、規則第40条、46条) | 機 県 | 正1 副2 | * | ○ | ○ | △ | <ul style="list-style-type: none"> ・一部変更する箇所に応じた規則第40条に定める資料 | 【関係通知】 ・平成17年2月10日薬食審査発第0210001号 ・平成26年11月21日薬食発1121第2号 ・平成26年11月21日薬食発1121第7号 ・平成26年11月21日薬食審査発1121第12号 ・平成26年11月21日薬食審査発1121第15号 |
| 9 製造販売承認事項軽微変更届 (法第14条第16項、規則第47条、48条) | 機 県 | 正1 副1 | 事後30日 以内 | ○ | ○ | △ | | 軽微な変更についての届出。 |
| 10 製造販売承認承継届 (法第14条の8、規則第69条) | 機 県 | 正1 副1 | 承継予定日 から起算して 1か月前 (相続の場合は 承継後遅 滞なく) | ○ | ○ | △ | <ul style="list-style-type: none"> ・規則第69条に定める資料 | 承認を他社から承継した時、承継者(譲り受ける方)が行う届出。 |
| 11 製造販売承認整理届 (S46.6.29薬発第588号) | 機 県 | 正1 副1 | 事後速やか に | ○ | ○ | △ | <ul style="list-style-type: none"> ・承認書 | 今後、製造販売しない品目について承認を廃止する届出。 【関係通知】 ・平成18年3月24日薬食審査発第0324002号 |

製造販売業・製造業に係る主な申請・届出一覧(Ver.4.0)

作成日:2005.11.28
改訂日:2021.08.01

医薬品医療機器等法にかかる諸手続の参考として頂くため、作成したものです。
新たな情報を得次第、順次追加、修正して行きますので、お気づきの箇所等あれば、ご連絡下さい。

| 主な手続き事項 (法令根拠条項) | 提出先 | 提出部数 | 提出時期 | 医薬品 | 医薬部外品 | 化粧品 | 添付書類 | 備考(説明) |
|--|-----|----------|---------------------------------------|-----|-------|-----|---|--|
| 12 GMP適合性調査申請(都道府県調査品目) (承認申請時、一変時) (法第14条第7項、令第20条、22条、規則第50条) | 県※ | 1 | * | ○ | △ | — | <p>【適合性調査に係る品目及び製造所の製造管理及び品質管理に関する資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> 過去2年以内に実施された適合性調査結果の通知書の写し又は調査報告書の写し。 外国製造所にあつては、MRA締結又はMOU交換国においては、相手国の証明書。それ以外では、WHO証明書、ISO13485:2003適合証明書、当該国の適合性証明書等。 申請品目の製造販売承認書(輸出用医薬品等の製造届に基づく場合は、その届出書)の写し。 <p>=その他= 申請時の添付書類ではありませんが、効率的に調査を行うため、申請後、調査前に、次の資料を提出して頂きます。 (必要に応じて、下記以外を要求することもあります。)</p> <ul style="list-style-type: none"> 調査対象品目等に関する概要 医薬品製造所概要 <ul style="list-style-type: none"> 製造所についての一般的情報 製造所の品質マネジメントシステム 人員(組織図、各部門の人数、各GMP責任者の一覧) 施設および機器(調査品目の製造を行う製造所の図面) 文書化システムの概要(電子的かマニュアルか)、文書体系図、文書リスト等 製造に関する事項 品質管理の概要(実施している物理的、化学的及び微生物/生物学的試験の概要) 配送、品質情報処理、品質不良及び回収 自己点検にかかるシステムの概要 | <p>承認又は一変承認を受けようとする製品を製造する製造所(外部試験検査機関等も含む)の製造管理、品質管理についてGMP適合性調査を受けなければならない。</p> <p>※ 提出先は対象品目により、総合機構又は都道府県となる。 平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号通知の第3の4を参照。</p> <p>【関係通知】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号通知 平成27年7月2日薬食審査発0702第1号・薬食監麻発0702第2号 |
| 13 GMP適合性調査申請(国調査品目) (承認(認証)申請時、一変時) (法第14条第7項、令第20条、22条、規則第50条) | 機認 | 正1 副1 | * (標準処理期間が6か月であることから適切な時期に申請すること。) | ○ | △ | — | <p>【適合性調査に係る品目及び製造所の製造管理及び品質管理に関する資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> 過去2年以内に実施された適合性調査結果の通知書の写し又は調査報告書の写し。 外国製造所にあつては、MRA締結又はMOU交換国においては、相手国の証明書。それ以外では、WHO証明書、ISO13485:2003適合性証明書、当該国の適合性証明書等。 申請品目の製造販売承認書(輸出用医薬品等の製造届に基づく場合は、その届出書)の写し。 その他、適合性調査権者が必要とする資料 | <p>承認又は一変承認を受けようとする製品を製造する製造所(外部試験検査機関等も含む)の製造管理、品質管理についてGMP適合性調査を受けなければならない。</p> <p>※ 提出先は対象品目により、総合機構又は都道府県となる。 平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号通知の第3の4を参照。</p> <p>【関係通知】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号通知 平成27年7月2日薬食審査発0702第1号・薬食監麻発0702第2号 平成31年2月7日機構品質管理部事務連絡 |
| 14 GMP適合性調査申請(都道府県調査品目) (承認取得後5年毎時) (法第14条第7項、令第20条、21条、22条、規則第50条) | 県※ | 1 | * | ○ | △ | — | <p>【適合性調査に係る品目及び製造所の製造管理及び品質管理に関する資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> 過去2年以内に実施された適合性調査結果の通知書の写し又は調査報告書の写し。 外国製造所にあつては、MRA締結又はMOU交換国においては、相手国の証明書。それ以外では、WHO証明書、ISO13485:2003適合性証明書、当該国の適合性証明書等。 申請品目の製造販売承認書(輸出用医薬品等の製造届に基づく場合は、その届出書)の写し。 過去5年間の一変承認書の写し 過去5年間の軽微な変更届書の写し 二以上の品目に係る申請を同時に行うときは、作業所、作業室、区域、設備等により分類し、その分類ごとに代表的な製品を選定し、その分類及び選定の根拠を示した資料(この規定により代表品目を選定した場合においては、通知書の写し又は報告書の写しは、当該選定品目に係るものに限定して差し支えない。) 過去5年間の申請品目に係る回収の有無(有の場合は、その概要) 宣誓書 <p>=その他= 申請時の添付書類ではありませんが、効率的に調査を行うため、申請後、調査前に、次の資料を提出して頂きます。 (必要に応じて、下記以外を要求することもあります。)</p> <ul style="list-style-type: none"> 調査対象品目等に関する概要 医薬品製造所概要 <ul style="list-style-type: none"> 製造所についての一般的情報 製造所の品質マネジメントシステム 人員(組織図、各部門の人数、各GMP責任者の一覧) 施設および機器(調査品目の製造を行う製造所の図面) 文書化システムの概要(電子的かマニュアルか)、文書体系図、文書リスト等 製造に関する事項 品質管理の概要(実施している物理的、化学的及び微生物/生物学的試験の概要) 配送、品質情報処理、品質不良及び回収 自己点検にかかるシステムの概要 | <p>承認取得後5年ごとにその承認に係る製造所(外部試験検査機関等も含む)の製造管理、品質管理についてGMP適合性調査を受けなければならない。</p> <p>※ 提出先は対象品目により、総合機構又は都道府県となる。 平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号通知の第3の4を参照。</p> <p>【関係通知】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号通知 平成27年7月2日薬食審査発0702第1号・薬食監麻発0702第2号 |

製造販売業・製造業に係る主な申請・届出一覧(Ver.4.0)

作成日:2005.11.28
改訂日:2021.08.01

医薬品医療機器等法にかかる諸手続の参考として頂くため、作成したものです。
新たな情報を得次第、順次追加、修正してまいりますので、お気づきの箇所等あれば、ご連絡下さい。

| 主な手続き事項 (法令根拠条項) | 提出先 | 提出部数 | 提出時期 | 医薬品 | 医薬部外品 | 化粧品 | 添付書類 | 備考(説明) |
|--|-----|------|---------------------------------------|-----|-------|-----|--|--|
| 15 GMP適合性調査申請(国調査品目) (承認(認証)取得後5年毎時) (法第14条第7項、令第20条、21条、22条、規則第50条) | 機 | 1 | * (標準処理期間が6か月であることから適切な時期に申請すること。) | ○ | △ | - | 【適合性調査に係る品目及び製造所の製造管理及び品質管理に関する資料】 ・過去2年以内に実施された適合性調査結果の通知書の写し又は調査報告書の写し。 ・外国製造所にあつては、MRA締結又はMOU交換国においては、相手国の証明書。それ以外では、WHO証明書、ISO13485:2003適合証明書、当該国の適合性証明書等。 ・申請品目の製造販売承認書(輸出用医薬品等の製造届に基づく場合は、その届出書)の写し。 ・過去5年間の一変承認書の写し。 ・過去5年間の軽微な変更届書の写し。 ・二以上の品目に係る申請を同時に行うときは、作業所、作業室、区域、設備等により分類し、その分類ごとに代表的な製品を選定し、その分類及び選定の根拠を示した資料(この規定により代表品目を選定した場合においては、通知書の写し又は報告書の写しは、当該選定品目に係るものに限定して差し支えない。) ・過去5年間の申請品目に係る回収の有無(有の場合は、その概要) ・宣誓書 ・その他、調査権者が必要とする資料 | 承認取得後5年ごとにその承認に係る製造所(外部試験検査機関等も含む)の製造管理、品質管理についてGMP適合性調査を受けなければならない。 ※ 提出先は対象品目により、総合機構又は都道府県となる。 平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号通知の第3の4を参照。 【関係通知】 ・平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号通知 ・平成27年7月2日薬食審査発0702第1号・薬食監麻発0702第2号 ・平成31年2月7日機構品質管理部事務連絡 |
| 16 製造販売届 (法第14条の9第1項、規則第70条) | 機※ | 正1副1 | 事前 | ○ | ○ | ※ | ・特になし | 輸入の場合は、36の手続きが必要となる。 ※ 化粧品は、製造販売業許可を取得している県あてに「製造販売届」を行う。 【関係通知】 ・平成17年3月31日薬食審査発第0331015号通知 |
| 17 製造販売届出事項変更届 (法第14条の9第2項、規則第70条) | 機※ | 正1副1 | 事後30日以内 | ○ | ○ | ※ | ・特になし | ※ 化粧品は、製造販売業許可を取得している県あてに届出。 |
| 18 一括届出 (H27.3.30薬食審査発0330第6号) | 県※ | 1 | 移転する1か月前まで | - | - | ○ | ・一括届出・一括廃止添付資料 | 化粧品の製造販売業者の主たる機能を有する事務所が都道府県を超えて移転し、複数の品目の化粧品製造販売届書を一括して届出する場合。 ※ 移転先の都道府県に提出する。 【関係通知】 ・平成27年3月30日薬食審査発0330第6号 |
| 19 一括廃止 (H27.3.30薬食審査発0330第6号) | 県※ | 1 | * | - | - | ○ | ・一括届出・一括廃止添付資料 | 今後製造販売しない複数の品目の化粧品製造販売を一括して廃止する場合。 ※ 廃止する品目の化粧品製造販売届書を提出した都道府県に提出する。 【関係通知】 ・平成27年3月30日薬食審査発0330第6号 |
| ●製造業許可関係(製造業者が行う手続き) | | | | | | | | |
| 20 製造業許可申請 (法第13条第1項、令第10条、規則第26条) | 県※ | 1 | 許可取得希望日の2か月前 | ○ | ○ | ○ | ・登記事項証明書 ・申請者(申請者が法人であるときは、業事に関する業務に責任を有する役員)の診断書(※) ・製造管理者(責任技術者)の使用関係を証する書類 ・製造管理者(責任技術者)の資格を証する書類(従事年数証明書、卒業証明書等) ・製造所の構造設備に関する書類 ・付近地図 ・製造所内平面図 ・製造室の製造ラインがわかる図面 ・試験検査室等製造に関連する部分のわかる図面 ・製造に使用する設備(工具等)一覧 ・試験検査に使用する設備(計測機器等)一覧 ・製造品目の一覧表 | ※ 「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する。 |
| 21 製造業許可更新申請 (法第13条4項、令第10条、規則第30条) | 県※ | 1 | 許可期限の2か月前 | ○ | ○ | ○ | ・許可証 =その他= 申請時の添付書類ではありませんが、効率的に調査を行うため、申請後、調査前に、次の資料を提出して頂きます。 ・製造所の構造設備に関する書類 ・付近地図 ・製造所内平面図 ・製造室の製造ラインがわかる図面 ・試験検査室等製造に関連する部分のわかる図面 ・製造に使用する設備(工具等)一覧 ・試験検査に使用する設備(計測機器等)一覧 ・製造品目の一覧表 | 許可期限の2か月前までに申請する。 ※ 放射性医薬品、生物学的製剤等の国権限の製造業については、県に提出後、地方厚生局及び機構への進達となるため、その際の提出部数は、正本1通及び副本2通となる。 |

製造販売業・製造業に係る主な申請・届出一覧(Ver.4.0)

作成日: 2005.11.28
改訂日: 2021.08.01

医薬品医療機器等法にかかる諸手続の参考として頂くため、作成したものです。
新たな情報を得次第、順次追加、修正してまいりますので、お気づきの箇所等あれば、ご連絡下さい。

| 主な手続き事項 (法令根拠条項) | 提出先 | 提出部数 | 提出時期 | 医薬品 | 医薬部外品 | 化粧品 | 添付書類 | 備考(説明) |
|--|---------|----------|--------------|-----|-------|-----|--|---|
| 22 製造業許可区分(追加)変更許可申請 (法第13条第8項、規則第31条) | 県※ | 1 | 許可取得希望日の2か月前 | ○ | ○ | ○ | ・許可証 ・変更又は追加にかかる製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類 ・変更し又は追加しようとする許可の区分にかかる製造所の構造設備に関する書類 ・付近地図 ・製造所内平面図 ・製造室の製造ラインがわかる図面 ・試験検査室等製造に関連する部分のわかる図面 ・製造に使用する設備(工具等)一覧 ・試験検査に使用する設備(計測機器等)一覧 | 製造業の区分である、一般、無菌、包装・表示・保管の区分の追加又は変更を行う際、許可を受けたい時期の2か月前までに申請する。 例えば、製造業(一般)を取得しているが、無菌(滅菌)製品の製造も行いたい場合等の時に、追加許可申請を行う。 ※ 放射性医薬品、生物学的製剤等の国権限の製造業については、県に提出後、地方厚生局及び機構への進達となるため、その際の提出部数は、正本1通及び副本2通となる。 |
| 23 許可証書換え交付申請 (令第12条、規則第28条) | 県※ | 1 | 必要時 | ○ | ○ | ○ | ・許可証 | 許可を受けた事業所の名称を変更した時等、変更届出を行う際に許可書の書換を希望することが出来る。 ※ 放射性医薬品、生物学的製剤等の国権限の製造業については、県に提出後、地方厚生局及び機構への進達となるため、その際の提出部数は、正本1通及び副本2通となる。 |
| 24 許可証再交付申請 (令第13条、規則第29条) | 県※ | 1 | 必要時 | ○ | ○ | ○ | ・(紛失時)特になし ・(き損時)破り、又は汚した許可証 | 許可証の紛失時、き損時に申請する。 ※ 放射性医薬品、生物学的製剤等の国権限の製造業については、県に提出後、地方厚生局及び機構への進達となるため、その際の提出部数は、正本1通及び副本2通となる。 |
| 25 変更届 (法第19条第2項、規則第100条) | 県※ | 1 | 事後30日以内 | ○ | ○ | ○ | ・申請者の氏名、住所の変更 → 登記事項証明書 ・薬事に関する業務に責任を有する役員 → 登記事項証明書 → 新たに役員となった者の診断書(※※) ・製造管理者(責任技術者)の氏名・住所、製造所の名称 → 特になし ・製造管理者(責任技術者) → 資格を証する書類、使用関係を証する書類 ・構造設備 → 変更後の図面、設備等の一覧表 | 申請者の氏名・住所、薬事に関する業務に責任を有する役員、製造管理者(責任技術者)の氏名・住所、製造所の名称、主な構造設備等の変更時に事後30日以内に届出が必要。 製造所の移転は新規申請となる。 ※ 放射性医薬品、生物学的製剤等の国権限の製造業については、県に提出後、地方厚生局及び機構への進達となるため、その際の提出部数は、正本1通及び副本2通となる。 ※※ 「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する。 |
| 26 休止・廃止・再開届 (法第19条第2項、令第14条) | 県※ | 1 | 事後30日以内 | ○ | ○ | ○ | ・廃止届 → 許可証 ・休止・再開届 → 特になし | ※ 放射性医薬品、生物学的製剤等の国権限の製造業については、県に提出後、地方厚生局及び機構への進達となるため、その際の提出部数は、正本1通及び副本2通となる。 |
| ●輸出関係(製造業者又は製造販売業者が行う手続き) | | | | | | | | |
| 27 輸出用製造届 (令第74条第1項、規則第265条) | 機 | 正1 副2 | 最初に製造する3か月前 | ○ | ○ | ○ | ・特になし | 輸出用製品を製造する時の事前届。 なお、医薬品医療機器等法上の承認等を受けた医薬品等を国内で流通する形のまま輸出する場合(国内品と規格、表示、包装等一切変更しない場合)は不要。 この届出に併せてGMP証明書の発給を国に申請する場合、30の申請も必要になる。 【関係通知】 ・平成20年11月11日薬食審査発第1111001号 ・平成20年11月11日事務連絡 ・平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号 (第1章の第6輸出用医薬品等の特例) |
| 28 輸出用輸入届 (令第74条第1項、規則第265条) | 機 | 正1 副2 | 事前 | ○ | ○ | ○ | ・特になし | 輸出するための製品を輸入する時に行う事前届 【関係通知】 ・平成20年11月11日薬食審査発第1111001号 ・平成20年11月11日事務連絡 |
| 29 輸出用製造届の変更届 (法第80条第1項、令第74条第1項、規則第265条第3項) | 機 | 正1 副2 | — | ○ | ○ | ○ | ・特になし | 26に変更があった場合、提出する。 |
| 30 輸出用輸入届の変更届 (法第80条第1項、令第74条第1項、規則第265条第3項) | 機 | 正1 副2 | — | ○ | ○ | ○ | ・特になし | 27に変更があった場合、提出する。 |
| 31 輸出用GMP適合性調査申請 (承認申請時、一変時) (法第80条第1項、令第71条、72条、規則50条) (注意) 製造業者のみが申請を行うことができる。 | 県※ 機 | 1 | * | ○ | △ | — | ・12,13のGMP適合性調査申請を参照 | 輸出用医薬品等を製造しようとする際に適合性調査を受けなければならない。輸出しようとする製品を製造している、原則すべての製造所についてGMP適合性調査申請を行う必要がある。なお、MRA締結国への輸出又はMRA締結国以外の国への輸出であってもGMP証明書の発給を申請する品目以外の品目の場合は、その限りではない。 ※ 提出先は対象品目により、総合機構又は都道府県となる。 平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号通知の第3の4を参照。 【関係通知】 ・平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号通知 ・平成27年7月2日薬食審査発0702第1号・薬食監麻発0702第2号 ・平成29年9月15日機構品質管理部事務連絡 |

製造販売業・製造業に係る主な申請・届出一覧(Ver.4.0)

作成日:2005.11.28
改訂日:2021.08.01

医薬品医療機器等法にかかる諸手続の参考として頂くため、作成したものです。
新たな情報を得次第、順次追加、修正してまいりますので、お気づきの箇所等あれば、ご連絡下さい。

| 主な手続き事項 (法令根拠条項) | 提出先 | 提出部数 | 提出時期 | 医薬品 | 医薬部外品 | 化粧品 | 添付書類 | 備考(説明) |
|---|-----|------|-------|-----|-------|-----|--|--|
| 32 輸出用GMP適合性調査申請 (承認取得後5年毎時) (法第80条第1項、令第71条、72条、規則50条) | 県※機 | 1 | * | ○ | △ | — | ・14,15のGMP適合性調査申請を参照 | 輸出用医薬品等の製造開始後5年毎に適合性調査を受けなければならない。輸出しようとする製品を製造している、原則すべての製造所についてGMP適合性調査申請を行う必要がある。なお、MRA締結国への輸出又はMRA締結国以外の国への輸出であってもGMP証明書の発給を申請する品目以外の品目の場合は、その限りではない。 ※ 提出先は対象品目により、総合機構又は都道府県となる。 平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号通知の第3の4を参照。 【関係通知】 ・平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号通知 ・平成27年7月2日薬食審査発0702第1号・薬食監麻発0702第2号 ・平成27年6月18日機構品質管理部事務連絡 |
| ●輸入関係(製造業者又は製造販売業者が行う手続き) | | | | | | | | |
| 33 製造販売のための医薬品等の輸入に係る手続き (規則第94条) | — | — | 通関前まで | ○ | ○ | ○ | ・製造販売業許可証の写し ・下記のいずれかの写し ・製造販売承認書 ・製造販売届書 ・製造販売承認申請書(承認申請中の品目を輸入する場合) | 製造販売業者が製造販売のために医薬品を輸入する場合の税関への提示書類。 【関係通知】 ・平成27年11月30日薬生発1130第1号 ・平成27年11月30日薬生発1130第2号 |
| 34 製造のための医薬品等の輸入に係る手続き (規則第95条) | — | — | 通関前まで | ○ | ○ | ○ | ・製造業許可証の写し ・下記のいずれかの写し ・製造販売承認書 ・製造販売届書 ・原薬等登録原簿登録証 ・製造販売承認申請書(承認申請中の品目を輸入する場合) | 製造業者が製造のために医薬品を輸入する場合の税関への提示書類。 【関係通知】 ・平成27年11月30日薬生発1130第1号 ・平成27年11月30日薬生発1130第2号 |
| 35 外国製造業者認定申請 (法第13条の3第1項、規則第36条) | 機 | 正1副1 | * | ○ | ○ | — | ・申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員)の診断書(※) ・製造所の責任者の履歴書 ・製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類 ・製造所の構造設備に関する書類 ・放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類(放射性医薬品を折取扱う場合) ・当該外国製造業者が存する国が医薬品等の製造販売業の許可、製造業の許可、製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該精度に係る許可証等の写し | 外国において日本に輸出される医薬品を製造しようとする場合、医薬品等外国製造業者の認定を受ける必要がある。 認定は、製造する品目の種類、製造工程に従って区分ごとに申請する。 GMP対象外の医薬部外品については、製造所のうち最終の製造工程を行う製造所のみ認定を受ける必要がある。 【関係通知】 ・H17.3.31薬食審査発第0331018号 ※「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する。 |
| 36 外国製造販売(外国製造)業者届 (令第76条、規則第267条) | 機 | 正1副2 | 事前 | — | — | ○ | ・製造販売しようとする化粧品の品目の一覧表 | 外国で製造された承認不要の化粧品を日本国内で製造販売しようとする場合、外国製造販売業者又は外国製造業者について届出を行う必要がある。 【関係通知】 ・H17.3.31薬食審査発第0331018号 |

提出先及び提出方法

機:独立行政法人医薬品医療機器総合機構

〒100-0013東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

電話:03-3506-9437

FAX:03-3506-9442

【提出方法】持参及び郵送

県:福岡県保健医療介護部薬務課生産指導係

電話:092-643-3286

FAX:092-643-3305

【提出方法】事前に担当者に連絡の上持参

△:一部の製品については適用されるもの。(個別にお問い合わせ下さい。)

*:審査に要する期間が長引く場合がありますので、直接提出機関にお問い合わせ下さい。