

○医療機器及び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

佐賀県健康福祉部薬務課 令和5年1月23日改訂

	申請			変更届						休止・再開届	廃止届	
	業許可		書換え交付	再交付	製造販売業者の氏名・住所	主たる機能を有する事務所の名称・所在地	責任役員の氏名	総括製造販売責任者の氏名・住所	補佐薬剤師の氏名・住所			他の種類の製造販売業の許可・廃止
	新規	更新										
組織図(法人のみ)	◎						○					
登記事項証明書(法人のみ) ※1 ※8	(◎)				(◎)		(○)					
申請者(法人の場合は責任役員)の医師の診断書 ※2 ※3 ※8	(◎)	(◎)					(◎)					
総括製造販売責任者の雇用証明書の写し等 ※4	(◎)							(◎)				
総括製造販売責任者の資格を証する書類 ※9	◎							◎				
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書 ※5	(◎)							(◎)				
補佐薬剤師の雇用証明書の写し等 ※5	(◎)							(◎)	(◎)			
総括製造販売責任者として法第23条の2の14第2項に規定する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 ※5	(◎)							(◎)	(◎)			
補佐薬剤師の資格を証する書類 ※5 ※9	(○)							(○)	(○)			
製造管理及び品質管理に係る体制に関する書類 ※6	◎	○					(○)	(○)	(○)			
製造販売後安全管理に係る体制に関する書類 ※6	◎	○					(○)	(○)	(○)			
品質管理監督システム基準書の写し	◎	○										
製造販売後安全管理業務手順書の写し	◎	○										
主たる機能を有する事務所の付近略図	○					(○)						
製造販売品目一覧表	○	○										
戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書 ※1 ※8					(◎)							
他の製造販売業許可証の写し ※7	(◎)									(○)		
製造販売業許可証		◎	◎	(◎)								◎

◎ :法律により添付が義務付けられているもの

○ :添付をお願いしているもの

() :該当する場合に添付するもの

※1 申請日から6ヶ月以内のもの。

※2 申請日から3ヶ月以内のもの。

※3 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に添付。

※4 総括製造販売責任者が申請者(法人の場合は役員)でない場合に添付。

※5 法第23条の2の14第1項ただし書き第2号により、体外診断用医薬品製造販売業に係る総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を設置する場合に添付。

※6 実際の組織体制において、どの部門でこれらの業務を行うか分かるもので、管理監督者、管理責任者、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者の所属が分かるもの。

※7 他の都道府県で製造販売業の許可を受け、その主たる事務所を佐賀県内に移転する場合に、移転前の都道府県での製造販売業許可証の写しを添付。

※8 オンライン提出の場合のみ、申請者が原本証明を行った写しでも可。

※9 オンライン提出又は郵送での提出の場合のみ、申請者が原本証明を行った写しでも可。窓口での提出の場合は、薬務課職員により原本確認を実施。

<留意事項>

- ・ 提出部数は1部ですが、控えが必要な場合は別に1部用意してください。
- ・ 佐賀県知事宛提出済み書類の添付を省略する際は、申請書備考欄に添付を省略する書類の名称並びに省略する書類を添付した申請等の種類及び提出年月日を記載してください。