**【医薬品製造業許可申請用】**

〇申請書類（添付書類）確認リスト

手数料　（無菌）87,300円、（一般）66,800円、（包装・表示・保管）31,900円

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 提出書類名 | 根拠 | 確認欄 |
| 医薬品製造業許可申請書 | 法第13条第1項省令第26条第1項 |  |
| 登記事項証明書　　　　　　※法人のみ | 省令第26条第3項第1号 |  |
| 組織図（薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名が分かるもの）　※法人のみ | 法第13条第3項第3号 |  |
| 医薬品製造管理者に対する使用関係を証する書類 | 省令第26条第3項第2号 |  |
| 医薬品製造管理者が法第91条に掲げる者であることを証する書類 | 省令第26条第3項第3号 |  |
| 製造所の構造設備に関する書類（以下（１）～（５）参照） | 省令第26条第3項第4号 |  |
| （１）構造設備の概要一覧表 | 平成22年10月13日付け薬食発1013第2号 |  |
| （２）製造所付近略図、敷地内の建物の配置図、製造所平面図 | 平成22年10月13日付け薬食発1013第2号 |  |
| （３）他の試験検査機関等の利用概要（※他の試験検査機関等を利用しない場合は不要） | 平成22年10月13日付け薬食発1013第2号 |  |
| （４）製造設備器具一覧表 | 平成22年10月13日付け薬食発1013第2号 |  |
| （５）試験検査用機械器具一覧表 | 平成22年10月13日付け薬食発1013第2号 |  |
| 製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類 | 省令第26条第3項第5号 |  |
| 申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあっては、当該製造業の許可証又は登録証の写し | 省令第26条第3項第7号 |  |