**【医薬部外品製造販売業許可更新申請用】**

〇申請書類（添付書類）確認リスト

手数料　57,700円（ＧＭＰ対象品目を製造販売する場合は、79,100円）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 提出書類名 | 根拠 | 確認欄 |
| 医薬部外品製造販売業許可更新申請書 | 法第12条第4項省令第23条第1項 |  |
| 現在の許可証 | 省令第23条第2項 |  |
| 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12条第3項第1号 |  |
| 品質管理に係る体制（GQP）に関する書類 | 法第12条第3項第2号 |  |
| 製造販売後安全管理に係る体制（GVP）に関する書類 | 法第12条第3項第3号 |  |
| 製造販売しようとする品目の一覧表 | 参考添付 |  |