

＜製造販売業許可申請要領＞

対象業種：医薬部外品、化粧品

【申請前の注意事項】

新規に製造販売業の許可を申請するには、厚生労働省に業者コードを登録する必要がありますので、許可申請の前に e-Gov 電子申請サービス (<https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure-search/>) で厚生労働省へご申請ください。やむをえず電子申請が行えない場合は、申請様式に必要事項を入力し、ファクシミリにて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課（03-3597-9535）あてにご申請ください。

なお、業者コードは業態に関係なく、申請者及びその所在地に対して付番されます。同一の所在地について他の業態で既に登録済みの場合は必要ありません。

1. 提出書類

○：必須、△省略可（条件有）

提出書類	必須	省略条件等	様式等
① 経過表	○		様式は こちらから
② 製造販売業許可申請書（鑑）	○		
③ 提出用申請データ出力書面（厚生労働省D T D一覧）	○		
④ 登記簿謄本（履歴事項全部証明書） ※発行日より6ヶ月以内のもの。個人の場合は不要。	△	注1	
⑤ 申請者（法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下、「責任役員」という）に係る医師の診断書 ※発行日より3ヶ月以内のもの。	△	注2	
⑥ 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	△	注1,3	
⑦ 総括製造販売責任者の資格を証する書類	△	注1,4,5	
⑧ 組織図並びに品質管理及び製造販売後安全管理に係る体制に関する書類（組織図/GQPの体制図/GVPの体制図）	○		
⑨ 製造販売業の許可証の写し	△	注6	
⑩ 業者コード登録票	△	注7	
⑪ 電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD(DVD)-R/RW	○	注8	

（注1）申請者が既に同一の書類を大阪府健康医療部生活衛生室薬務課あてに提出している場合は、省略可。省略する場合は、省略する旨及び省略する書類名、それらが添付されている申請書の種類と提出年月日、業許可番号を備考欄に記載すること。

（記載例）●●●は、令和○年○○月○○日提出の◇◇◇（許可番号 27▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲）に添付済のため省略します。

（注2）精神の機能の障がい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。

（注3）総括製造販売責任者が取締役である場合は不要。その場合は、その旨と勤務場所名称、所在地、勤務時間、休日を備考欄に記載すること。

（記載例）総括製造販売責任者は当社の取締役であるため、使用関係証明書を省略する。

勤務場所名称：○○○○

勤務場所所在地：大阪府大阪市○○区○○●●●●

勤務時間：○○時～○○時

休日：土、日、祝日

（注4）資格条件により提出書類（省略条件）が異なる。詳細は、「3. 総括製造販売責任者の資格」を参照。

