

関係各位

静岡県健康福祉部長

医薬品等製造販売業等の許可申請等の取扱いについて

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和元年法律第 63 号）等が令和 3 年 8 月 1 日に施行されることに伴い、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）製造販売業及び製造業並びに医療機器修理業（以下「医薬品等製造販売業等」という。）の申請及び届出（以下「申請等」という。）の取扱いについては、令和 3 年 8 月 1 日から下記のとおり整理し実施することとしましたので通知します。

なお、平成 26 年 11 月 21 日付け衛薬第 715 号静岡県健康福祉部長通知「医薬品等製造販売業等の許可申請等の取扱いについて」は廃止します。

おって、今後、薬事課ホームページ等において、取扱いについての情報提供を行うことを申し添えます。

記

1 申請書及び届出書（以下「申請書等」という。）の受付

(1) 受付機関及び提出部数

別添 1 「各種申請書等の受付機関、提出部数一覧表」のとおり。

(2) 申請時期

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）に定めるところのほか、次の事項に御留意ください。

ア 許可更新申請及び登録更新申請

許可更新申請及び登録更新申請は、原則、許可又は登録の有効期間満了日の 4 か月前から 3 か月前までに行ってください。

イ 適合性調査申請

別添 2 「静岡県医薬品等 GMP 適合性調査申請手続き要領」のとおり

ウ 許可等の有効期間満了により申請が集中する年度の対応

許可等の有効期間満了が集中する年度においては、許可更新申請又は登録更新申請が見込まれる事業所に対し、許可の有効期間満了日に関わらず前年度から順次計画的に調査を実施します。また、原則として、定期適合性調査も同時に行います。

薬事監視機動班から調査対象事業所に対して許可更新調査、登録更新調査、適合性調査等の調査日程の調整について連絡を行いますので、調整された日程に従い調査を受けてください。

なお、この場合においても、申請書の提出時期は原則、上記ア、イのとおりで

す。これらによることが出来ない事情がある場合には薬事課に御相談ください。

2 申請書等作成時の留意事項

申請書等の作成においては法令及び他の通知に定めるもののほか、次により取り扱います。

(1) 医薬品等製造販売業許可申請書、更新申請書

製造販売業の主たる事務所で製品を貯蔵等する場合はその旨を備考欄に記載してください。

(2) 医療機器修理業許可申請書、更新申請書

ア 専ら取次ぎのみを行い、作業所で修理を行わない場合はその旨を備考欄に記載してください。

イ 専ら医療機器が据え付けられた医療機関等において医療機関等に据え付けられた医療機器を修理するときはその旨を備考欄に記載してください。

(3) 各許可及び登録申請書、更新申請書、変更届

ア 管理者、責任者が他の管理者、責任者と兼務しているときは、その許可又は登録の種類、名称、所在地、許可番号又は登録番号等及び兼務を支障ないとする理由について備考欄に記載してください。

イ 管理者、責任者の雇用契約書の写し等を添付しない場合はその理由について備考欄に記載してください。

(4) 休止・廃止・再開届書

休止の場合は、休止期間は原則3か月間とし、休止の理由を備考欄に記載してください。

3 申請書等の添付資料

申請書等に添付する資料については、法令及び他の通知に定めるものの外、次により取り扱います。

なお、申請書等提出後、審査等において必要に応じて追加の資料を求めることがありますので、御承知ください。

(1) 医薬品等製造販売業許可申請

ア 主たる事務所の付近略図

イ 製造販売しようとする品目の一覧表

(2) 医薬品等製造販売業許可更新申請

ア 許可更新時に承認又は認証を取得している品目及び製造販売届出をしている品目の一覧

イ 主たる事務所の付近略図

ウ 同一法人で他の製造販売業の許可を取得している場合は、当該許可証の写し

エ 許可を受けた後、GVP、GQP、QMS体制に変更があった場合は、GVP、GQP、QMS体制にかかる書類

(3) 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品製造業許可更新申請

ア 更新時に製造している品目の一覧

イ 更新時まで製造区分の変更又は追加の許可を受けた場合は、区分変更許可書又は区分追加許可書

ウ 構造設備概要一覧表において別紙図面のとおりとされた「製造所付近略図」

「建物配置図」「製造所平面図」（施設が変更されていない場合も含む。）

エ 同一所在地で他の製造業の許可又は登録を受けている場合、許可証又は登録証の写し

(4) 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び体外診断用医薬品製造業登録更新申請

ア 同一所在地で他の製造業の許可又は登録を受けている場合、許可証又は登録証の写し

イ 登録しようとする製造所の場所を明らかにした図面

(5) 医療機器修理業許可更新申請

ア 更新時までには修理区分の変更又は追加の許可を受けた場合は、修理区分変更許可書又は修理区分追加許可書

イ 構造設備概要一覧表において別紙図面のとおりとされた「事業所付近略図」「建物配置図」「事業所平面図」（施設が変更されていない場合も含む。）

(6) 医薬品等適合性調査申請

令和3年7月13日付け薬生監麻発 0713 第12号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う政令、省令の制定及び改正について」第2章第2の8に係る取り扱いは別添2「静岡県医薬品等GMP適合性調査申請手続き要領」のとおり

4 許可証等の交付

許可証等の交付は、原則保健所にて行います。

ただし、適合性調査結果通知書及びGMP調査結果報告書の写し並びに検定結果及び検定合格証明書については、薬事課が交付します。

担 当 薬事課薬事審査班

電話番号 054-221-2869

E-mail yakuji@pref.shizuoka.lg.jp