

4 薬局製剤の製造販売業等の許可更新について

薬局製剤の製造販売業等の許可の有効期間は6年です。許可の有効期間が満了する前に製造販売業等の許可更新申請を行う必要があります。

なお、製造販売承認及び製造販売届出については更新不要です。

4-1 申請方法

(1) 申請先

厚生センター・各支所（薬局の所在地が富山市の場合は、富山市保健所）（以下、「厚生センター等」という。）

(2) 申請

① 申請書類の作成方法

様式をダウンロードし、**Microsoft Word** にて入力し印刷するか、インク等を用いて楷書ではっきりと書いてください。

② 提出部数

1部

③ 提出方法

許可更新申請は、郵送による受付は行っておりませんので、持参してください。

④ その他

更新申請に必要な提出書類については下記「4-2 薬局製剤の製造販売業等の許可更新申請に必要な提出書類」、手数料については下記「4-3 更新申請に必要な手数料」をご覧ください。

(3) 許可証の交付

許可証が出来上がり次第、厚生センター等の担当から連絡いたしますので、所管の厚生センター等まで受け取りに来てください。

4－2 薬局製剤の製造販売業等の許可更新申請に必要な提出書類

種別	提出書類		備考
製造販売業 許可更新申請	① 製造販売業許可更新申請書	◎	様式第十一
	② 許可証（原本）	◎	
	③ 申請者及び薬事に関する業務に責任を有する行う役員の医師の診断書 （発行日よりおおむね3ヶ月以内）	△	（注1） 記載例1
製 造 業 許可更新申請	④ 製造業許可更新申請書	◎	様式第十四
	⑤ 許可証（原本）	◎	
	⑥ 試験検査設備及び器具一覧表	○	（注2） 記載例4
	⑦ 厚生労働大臣指定の試験検査機関の利用 契約書等の写し（はかり（感量1mg）等の試験検査器具を利用する場合のみ）	○	

◎：必須 ○：添付をお願いするもの △：省略可（注1）

<注意事項>

注1 申請者（法人にあつては薬事に関する業務に責任を有する役員）が法第5条第3号へに該当するおそれがある場合のみ添付してください。

注2 必要な設備及び器具を備えているか確認してください。

4－3 更新申請に必要な手数料

手続き項目	手数料（単位：円）
薬局製剤 製造販売業許可更新申請	4, 6 0 0
薬局製剤 製造業許可更新申請	5, 9 0 0