

製造販売業の許可証書換え交付申請及び許可証再交付申請について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業の許可証書換え交付申請及び許可証再交付申請手続きは次により行ってください。

1 申請・届出

「情報の効率化・共有化、事務の進行管理・審査の効率化、迅速な情報提供」を図るため、申請書等はFD申請により作成をお願いいたします。

①申請・届出書類の作成方法

申請・届出にあたっては、電子申請ソフト (<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp>) をダウンロード（無料）し、お使いのパソコンにインストールしてください。

次に電子申請ソフトを起動し、該当する様式を選択の上、必要事項を入力後、様式（鑑及び提出用データ一覧）を印刷し、必要箇所に押印の上、提出用申請データ（フロッピーディスク、CD-R又はDVD）とともに提出してください。

なお、ソフトの操作上の問題点については、ヘルプデスクが対応しますので、FAX又はE-Mailでお問い合わせください。

FAX：03-3507-0114

E-Mail：fd_iyaku@pmda.go.jp

②提出部数

1部

③提出方法

申請・届出の際は、薬事指導課指導第一係又は指導第二係の担当と日時を調整するようお願いいたします。また、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

提出書類及び手数料等については、「4 許可証書換え交付申請に必要な提出書類及び手数料」又は「5 許可証再交付申請に必要な提出書類及び手数料」をご覧ください。

2 申請・届出先

富山県厚生部薬事指導課指導第一係・指導第二係（富山市新総曲輪1-7県庁本館1F）

TEL 076-444-3237（指導第一係） 076-444-3585（指導第二係）

FAX 076-444-3498

3 許可証等の交付

許可証等が出来上がり次第、担当から連絡いたしますので、薬事指導課指導第一係又は指導第二係まで受け取りに来てください。

郵送による交付を希望される方は、申請書提出時に送付先の住所、氏名、郵便番号を記載し送料分の切手を貼付した角2サイズ（A4が折らないで入るサイズ）の封筒等を併せて提出してください。

なお、送付方法は受領の確認ができる方法（簡易書留、レターパックプラス等）に限ります（ゆうパック、レターパックライト等は不可）。

4 許可証書換え交付申請に必要な提出書類及び手数料

提出書類	
① 許可証書換え交付申請書（施行規則様式第3）、提出用申請データ（フロッピーディスク、CD-R又はDVD）及びデータ印刷書面	◎
② 許可証（原本）	◎
③ 手数料（富山県収入証紙2,000円分）	◎

◎：必須

<注意事項>

- ・事前、又は、同時に変更事項に係る変更届出も行ってください。
- ・③ 許可証書換え交付申請に係る手数料は、富山県収入証紙により納付してください。ただし、住居表示に関する法律による地名、番地等の変更は、備考欄にその旨を付記し、証明書を添付すれば、手数料は不要です。

5 許可証再交付申請に必要な提出書類及び手数料

提出書類		備考
① 許可証再交付申請書（施行規則様式第4）、提出用申請データ（フロッピーディスク、CD-R又はDVD）及びデータ印刷書面	◎	
②-1 許可証（原本）	◎	(注2)
②-2 紛失理由書	◇	(注2)、記載例6
③ 手数料（富山県収入証紙3,000円分）	◎	

◎：必須 ◇：備考を参照

<注意事項>

- 注1 許可証再交付申請に係る手数料は、富山県収入証紙により納付してください。
- 注2 ② 許可証紛失の場合は紛失理由書を提出してください。再交付を受けた後で紛失した許可証を発見した場合は、速やかにこれを返納してください。