

薬局製造販売医薬品 製造業・製造販売業許可 更新申請

対象	<p>薬局製剤の製造業及び製造販売業を、許可の有効期間後も引き続き行う場合は、有効期間満了の1ヶ月前までに申請を行って下さい。</p>
注 意 点	<p>1 申請書記載例を必ず最初にご覧下さい。</p> <p>2 申請手数料(製造業：5,600円、製造販売業：4,000円)は、申請書提出時に奈良県収入証紙で納付して下さい。</p> <p>3 手続きは郵送でも承っております。</p> <p>4 更新後の許可証は、申請書類に不備がなければ、受付から7日後の午後に交付します。交付日以降でご都合の良い日に、認め印をお持ちの上、ご来庁下さい。 ※許可証の郵送をご希望の場合は、申請時に460円分の切手をお持ちいただければ、簡易書留により郵送交付します。</p> <hr/> <p>5 許可期限満了後の薬局製剤の製造・販売等は、医薬品医療機器等法違反です。また期限後の申請は、既存店舗であっても新規申請となります。</p> <p>6 更新しない場合は、許可期限後30日以内に下記の3種類の届出を提出して下さい。 ①薬局製造販売医薬品 製造業 に関する廃止届 ・現有する許可証を添付して下さい。 ②薬局製造販売医薬品 製造販売業 に関する廃止届 ・現有する許可証を添付して下さい。 ③承認整理届 ・現有する全ての承認書を添付して下さい。</p>
提出書類	<p>1 医薬品製造業許可更新申請書 【様式第14】</p> <p>2 医薬品製造販売業許可更新申請書 【様式第11】</p> <p>3 医薬品製造販売承認品目表(2部) 【(別紙)】</p> <p>4 現有の許可証 (許可証の表題は『医薬品製造業許可証』、『第2種医薬品製造販売業許可証』です) ※許可証を紛失した場合は、同時に許可証再交付申請(手数料2,900円/枚)が必要です。</p>
担当	<p>奈良県薬務課薬事係 奈良市登大路町30【電話：0742-27-8670、FAX：0742-27-3029】 【担当者不在の場合もありますので、ご来庁の際は事前に電話予約をお願いします。】</p>