

## 医薬部外品・化粧品 製造販売業許可更新申請

申請の流れ	製造販売品目の確認・整理 ↓ 申請書提出 <span style="background-color: #cccccc;">（更新期限の約2か月前を目安に申請すること。）</span> ↓ ↓ 実地調査（GQP、GVP） ↓ 許可		
手数料 (県証紙)	医薬部外品（GMP対象医薬部外品を含む場合）	74,800円	
	医薬部外品（上記以外）	66,200円	
	化粧品	66,200円	
提出様式	様式第11（FD申請様式コード A12：医薬部外品、A13：化粧品）		
提出先	埼玉県知事		
提出部数	正1部、副2部（うち1部申請者控え）	合計3部	+FD等
申請書類	1 製造販売業許可更新申請書（鑑+申請データ一覧（DTD）） 2 許可証（副本は写し） 3 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（参考資料） 4 製造販売品目一覧表（参考資料） 5 案内図（参考資料）  ◎ 提出用出力をしたFD、USBフラッシュメモリ、CD-R等* <sup>1</sup>		

【根 拠】 法第12条第2項の規定により、製造販売業の許可は5年ごと（令第3条）に更新を受けなければ、その期間の経過によってその効力を失う。

【許可要件】 新規業許可申請に同じ

※1 FD、USBフラッシュメモリ、CD-R等からデータ取得後、FD等はお返しします。