

【医療機器・体外診断用医薬品 製造業登録更新申請要領】

医療機器又は体外診断用医薬品の製造業登録の更新を希望される方は、次のとおり必要書類等を揃えてください。

※平成26年11月25日までに医療機器製造業の許可を受けている方は、医療機器製造業の登録を受けた者とみなされ（みなし医療機器製造業者）、**製造業登録番号は従来の許可番号、登録年月日は平成26年11月25日**となります。

※平成26年11月25日までに医薬品製造業の許可を受け、かつ引き続き体外診断用医薬品の製造を行う旨の届出を行っている方は、体外診断用医薬品製造業の登録を受けた者とみなされ（みなし体外診断用医薬品製造業者）、製造業登録番号は、届出時に付番された登録番号、登録年月日は平成26年11月25日となります。

1. 提出書類

○：必須、△：省略可能（条件有）

| 提出書類 | 必須 | 省略条件 |
|---|----|------|
| ①製造業登録更新申請書（FD様式番号：医療機器 K14、体外診断用医薬品 K15） | ○ | 注1 |
| ②登録を受けている製造所の場所を明らかにした図面 | ○ | 注2 |
| ③製造業登録証（原本）（みなし医療機器製造業者の場合は製造業許可証（原本）） | ○ | |

（注1）申請書の備考欄に、当該製造所の製造工程（設計、主たる組立て、滅菌、最終製品の保管）を記載してください。

（注2）当該製造所の場所を確認するため添付してください。

2. 提出部数

正本1部（代表者印を押印したもの） 及び **FD又はCD-R**（申請書の電子データを記録したもの）

※申請者において収受印が必要な場合は、上記部数とは別にもう1部ご持参ください。

なお、申請の際は、申請者側で必ず製造業登録更新申請書の控えを作成し、保管しておいてください。

※申請書作成にあたっては「医薬品等電子申請ソフト（FD申請ソフト）<2019年4月版以降のもの>」をご利用ください。

「FD申請ソフト」配布先ホームページ（無料配布） <https://web.fd-shinsei.go.jp/>

【※平成29年3月6日よりアドレスが変更されましたのでご注意ください。】

3. 提出時期

登録満了日の2ヶ月前を目途に提出するようお願いします。

申請書を受理してから登録処分を行うまでの**標準的事務処理期間は30日**です。

申請書を提出した後、申請書の内容に不備がなければ概ね1～2週間後に現地調査を行います。調査において発見された不備事項の改善が確認されたのち、更新登録となります。

なお、標準的事務処理期間には、土・日・祝日及び書類の不備事項の訂正や現地調査における不備事項の改善等に要する日数は含まれませんので、ご注意ください。

4. 手数料（※愛媛県収入証紙を購入のうえ貼付してください）

| 申請区分 | 金額 |
|----------|---------|
| 医療機器製造業 | 27,400円 |
| 体外診断用医薬品 | 27,400円 |

5. 提出先・問い合わせ先

愛媛県保健福祉部健康衛生局薬務衛生課製造指導係

（松山市一番町四丁目4-2、県庁第一別館2階）

TEL 089-912-2392（直通） / FAX 089-912-2389

E. Mail yakumueisei@pref.ehime.lg.jp 【※平成28年10月よりメールアドレスが変更されました。】

※申請書を提出する際は、必ず事前に電話連絡をしていただくようお願いします。