

# 【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。

## 1. 提出書類

○：必須、△：省略可能（条件有）

| 提出書類                                                            | 必須 | 備考 |
|-----------------------------------------------------------------|----|----|
| ①製造業登録更新申請書（鑑文及び提出用申請データ形式一覧）<br>（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）                                                     | ○  |    |

（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** 及び **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、追加で1部ご持参ください。

なお、申請の際は、必ず控えを作成し、保管してください。

※郵送による登録証の交付を希望される場合は、返信用封筒（A4 サイズが入る大きさ）をあわせてご提出ください。（簡易書留又は配達証明付きを推奨します）

※申請書作成にあたっては**最新の「医薬品等電子申請ソフト(FD申請ソフト)」**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.mhlw.go.jp/download/software/index.html>

（「FD申請ソフト」のバージョンが古いと再提出が必要な場合があります。）

## 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  | 27,800円 |
| 体外診断用医薬品 | 27,800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

※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。